

# 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 9 del programa

CX/RVDF 09/18/9 Parte 1  
Enero 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*

### DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE PRÁCTICAS ACTUALES Y NECESIDADES DE TRABAJO ADICIONAL DEL COMITÉ

(Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre temas y opciones de gestión de riesgos)

*(Documento de debate elaborado por Francia, con la ayuda de Australia, Argentina, Canadá, la Comunidad Europea, Alemania, la República Islámica del Irán, Japón, Suecia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la Secretaría del JECFA, la Federación Internacional de Lechería (FIL) y la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH))*

Se invita a los gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en relación con el documento de debate a enviarlas **a más tardar para el 10 de abril de 2009** a la siguiente dirección: U.S. Codex Office, Food safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14<sup>th</sup> Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, EE.UU. (por fax: +1 202 720 3157; o *de preferencia* por correo electrónico: [uscodex@usda.gov](mailto:uscodex@usda.gov)), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (por fax: +39 06 5705 4593; o *de preferencia* por correo electrónico: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

#### Antecedentes:

1. Al terminar su documento sobre las Metodologías de Gestión de Riesgos, incluidas las Políticas de Evaluación de Riesgos, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, durante su 16ª reunión, reconoció que había una necesidad de debatir más a fondo las opciones de la gestión de riesgos, incluida la política de la evaluación de riesgos (ALINORM 06/29/31 – párrs. 112-114). El Comité, en su 16ª reunión, también acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico, encabezado por Francia, para preparar un documento de debate para identificar temas y opciones sobre la gestión de riesgos para ser examinados en su próxima reunión. En la última reunión (17ª) del Comité (Breckenridge, Colorado, EE.UU. – del 3 al 7 de septiembre de 2007), se convino un grupo de trabajo durante la reunión para examinar el documento de debate [CX/RVDF 07/17/13] y las observaciones presentadas por escrito, para determinar la prioridad de las recomendaciones en el documento y estudiar maneras de avanzar más el trabajo.

2. En su última reunión (17ª), el Comité estableció un grupo de trabajo electrónico, encabezado por la delegación de Francia, para redactar un documento de debate sobre temas y opciones de gestión de riesgos para el CCRVDF, basado en el acuerdo concertado en esta reunión y en material de fondo y observaciones presentadas en respuesta a la sección C-3 de la carta circular del Codex CL 2007/37-RVDF<sup>1</sup>, en la que se

<sup>1</sup> Las observaciones remitidas en respuesta a la carta circular CL 2007/37-RVDF están compiladas en las secciones 1 y 2 del documento CX/RVDF 09/18/9 Parte 2.

solicitó a los miembros y organizaciones en calidad de observadoras que proporcionaran información detallada sobre sus prácticas actuales, así como sugerencias para el ámbito de aplicación del trabajo adicional que emprenderá el Comité para cada uno de los temas que deberían abordarse de inmediato para ser examinados (ALINORM 08/31/26 – párrs. 132 y 134-136).

3. El Comité acordó que se prepararía un documento de debate en el que:
  - (i) se revisaría la información proporcionada en respuesta a la carta circular (véase el párrafo 132);
  - (ii) se evaluaría si éste proporcionaría suficiente información de fondo para que el Comité realice trabajo adicional y, según corresponda, se prepararía un documento de proyecto describiendo un nuevo posible trabajo para ser examinado por el Comité o se recomendaría el aplazamiento de acciones adicionales;
  - (iii) se abordarían los posibles cambios en los estados de las propuestas anotadas en el documento CX/RVDF 07/17/13 y se harían las debidas recomendaciones al Comité para un examen y acciones ulteriores; y
  - (iv) se organizarían las nuevas propuestas con información de fondo pertinente y se harían las debidas recomendaciones al Comité.
4. El Comité señaló que era necesaria la participación activa de los miembros del Grupo de trabajo electrónico, especialmente en la identificación de las cuestiones sobre la gestión de riesgos y de sus justificaciones, a fin de producir un documento útil para ser examinado por el Comité.
5. La delegación francesa agradece y reconoce las aportaciones recibidas de Australia, Argentina, Canadá, la Comunidad Europea, Alemania, la República Islámica del Irán, Japón, Suecia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la Secretaría del JECFA, la Federación Internacional de Lechería (FIL) y la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH)<sup>2</sup>, puesto que todas éstas han sido de suma importancia en la preparación de este documento de debate.

#### **Proceso:**

6. El documento de debate incluye una lista de todas las propuestas recibidas de los miembros del Codex y de las organizaciones en calidad de observadoras, y proporciona un poco de antecedentes sobre cada una de ellas, así como también una evaluación de su relación con el mandato del Comité.
7. El grupo de trabajo electrónico ha examinado cada tema a fondo con la idea de redactar una recomendación para ser ratificada por el Comité en su reunión plenaria. Las recomendaciones se anotarán en el informe de la reunión para referencia futura y para su aplicación cuando surjan cuestiones pertinentes. El grupo de trabajo electrónico también preparó un registro de todos los temas que se encuentran bajo su examen, pero para los que no ha finalizado todavía ninguna recomendación, a fin de buscar orientación sobre el hecho de si debiera o no suspenderse el debate sobre alguno de estos temas. No obstante, sólo los temas que corresponden al mandato del CCRVDF y que no están siendo examinados en otros foros, han recibido seria consideración por el grupo de trabajo electrónico.
8. Se recomienda que el Comité desafíe o ratifique la evaluación sugerida por este grupo de trabajo electrónico; asimismo, el Comité seleccionará algunos de los temas de esta lista con respecto a su importancia y el tiempo disponible para debate, y determinará las prioridades de los mismos, cuando establezca su propio programa de trabajo.

#### **Temas identificados para un examen inmediato:**

9. El Comité, en su 17<sup>a</sup> reunión, acordó que los cuatro temas deberían abordarse de inmediato para examen (véase el documento ALINORM 08/31/26 – párr. 130).

---

<sup>2</sup> Las observaciones recibidas en respuesta a la distribución del documento proyecto se encuentran compiladas en la sección 3 del documento CX/RVDF 09/18/9 Parte 2.

10. Un observador sugirió que el Comité estudiara métodos para calcular los LMR junto con la utilización de la IDA completa y que elaborara procedimientos para calcular LMR que confieran protección a la salud humana pero también que reconozcan un consumo más realista de tejidos comestibles, huevos y leche.

#### A.- Uso del concepto de la Ingesta diaria estimada (IDE)

11. El Comité, en su 17ª reunión, acordó que “*el trabajo debería centrarse en dos cuestiones: i) los medios para mejorar la comunicación entre el JECFA y el CCRVDF sobre los cambios en la metodología de la evaluación de riesgos, antes de su implementación; y ii) las repercusiones en el proceso de la gestión de riesgos ocasionadas por los cambios introducidos por el JECFA, en su 66ª reunión, en su método para la evaluación de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*”.

12. El JECFA, en su 66ª reunión, identificó a la IDE como una de varias cuestiones que están siendo abordadas como parte del Proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar y consolidar los principios y métodos para la evaluación de riesgos de compuestos químicos en los alimentos (<http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/>). En un taller internacional, celebrado en Bilthoven (Los Países Bajos) en noviembre de 2005 ([ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven\\_2005.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven_2005.pdf)), se acordó que los principios y métodos para estimar la exposición a compuestos químicos usados como medicamentos veterinarios y plaguicidas deberían armonizarse en la máxima medida posible, y se recomendó que “*el JECFA debería considerar el uso del valor medio de la distribución de las concentraciones de residuos de las que se deriva el LMR para el cálculo de estimaciones prudentes de ingestas (crónicas) a largo plazo*” (recomendación núm. 14).

13. El JECFA, en su 70ª reunión, confirmó la utilidad de la IDE. Sin embargo, reconoció que el uso de la IDE se aplica en la actualidad únicamente a la evaluación de la toxicidad crónica de residuos y la exposición crónica a residuos, según lo reflejado por la IDA. También declaró que la IDE no debería aplicarse cuando exista una preocupación de toxicidad aguda o de exposición aguda. Deberán elaborarse herramientas y enfoques adecuados para dicho fin.

14. La consulta final de expertos sobre el Proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar y consolidar los principios y métodos para la evaluación de riesgos de compuestos químicos en los alimentos, celebrada en Seúl, República de Corea, del 11 al 14 de noviembre de 2008, apoyó las mismas conclusiones y señaló que más trabajo era necesario para abordar la exposición aguda para comparación con una dosis de referencia aguda (DRfA).

15. El grupo de trabajo electrónico proporcionó una oportunidad para recibir una variedad de observaciones por parte de los miembros con respecto a este nuevo enfoque. Las observaciones principales han hecho hincapié en las siguientes cuestiones:

- (i) El enfoque de la IDE es válido solamente para la toxicidad / exposición crónica.
- (ii) Debería realizarse más trabajo sobre la toxicidad / exposición aguda.
- (iii) El enfoque de la IDE podría requerir una cantidad considerable de datos y podría no aplicarse en todos los casos.
- (iv) ¿Es el enfoque de la IDE lo suficientemente prudente?

16. El JECFA aclaró que el enfoque de la IDE era válido solamente para la toxicidad / exposición crónica, y que era necesario realizar más trabajo en cuanto a la toxicidad / exposición aguda. Además, el JECFA confirmó que cuando los datos no fueran adecuados para estimar una IDE, el JECFA aplicaría otros enfoques prudentes para garantizar que no se sobrepasara la IDA.

17. **Recomendación:** Enfocándonos en las dos áreas identificadas por el Comité en su última reunión (17ª), se recomienda al Comité que:

- (i) aclare si el enfoque de la IDE es o no aceptable, o si todavía es una fuente de preocupación;
- (ii) si todavía hay algunas preocupaciones, que solicite más aclaraciones al JECFA sobre los objetivos, el ámbito de aplicación y la implementación del enfoque de la IDE, tomando en cuenta las limitaciones actuales.

(iii) sugiera que el JECFA coordine un taller con otros órganos reglamentarios y partes interesadas para debatir en detalle los sistemas actuales y propuestos, y llegar a un acuerdo en el debate con estos cuerpos reglamentarios sobre cómo implementar el nuevo sistema y evaluar su impacto en los LMR actualmente en uso, si éste es el camino acordado a seguir.

18. A pesar del hecho de que el JECFA, en su 66<sup>a</sup> reunión, presentó en su informe al Codex los cálculos tanto de la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) como de la IDE para efectos de transparencia, y de que el uso de la IDE ha sido debatido en una variedad de foros fuera de las reuniones del JECFA, varios miembros han identificado una falla en el proceso consultivo entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos sobre esta cuestión: el JECFA ha sido criticado en varias ocasiones por adoptar y usar inmediatamente un fundamentalmente nuevo LMR y concepto de cálculo de ingesta sin incluir ninguna participación de autoridades y comités científicos regionales.

19. La Secretaría del JECFA señaló durante la 17<sup>a</sup> reunión del Comité, que el enfoque de la IDE fue elaborado basado en una petición del CCRVDF para elaborar una evaluación de una exposición más realista y basar las evaluaciones de riesgos en tales hipótesis realistas (de conformidad con la política vigente de evaluación de riesgos para el CCRVDF<sup>3</sup>). Además, los principios y métodos científicos elaborados y usados en la evaluación de riesgos son elaborados independientemente por expertos internacionales en los campos pertinentes y no están sujetos a aprobación por órganos de gestión de riesgos.

20. Se recomienda al Comité que exprese su punto de vista sobre la medida en la que la disposición en el párrafo 33 de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*<sup>4</sup> ha sido implementada eficazmente.

21. **Recomendación:** Se recomienda al Comité que debata con el JECFA cómo elaborar nuevos enfoques en colaboración con partes interesadas y asegurar un proceso consultivo más eficaz con dichas partes antes de que el JECFA implemente nuevos enfoques científicos, lo cual coincide con las disposiciones establecidas en los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*.

#### B.- Utilización de la IDA completa

22. Un miembro recordó que el enfoque general para la elaboración de un límite máximo de residuos (LMR) ha sido perfeccionado al paso de los años; la definición actual de un LMRMV, en la 17<sup>a</sup> edición del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (pág. 43) incorpora el resultado.

23. Asimismo, señaló que sólo la primera parte de la definición<sup>5</sup>, si fuera observada, permitiría el uso de la IDA completa en el establecimiento del LMR. No obstante, el resto de la definición implicaba que los LMR que el JECFA recomendaba a Codex eran típicamente más reducidos por la consideración de buenas prácticas en el uso de la medicina veterinaria, por otros riesgos pertinentes para la salud pública, por aspectos tecnológicos de los alimentos y por la disponibilidad de métodos de análisis prácticos; y que muchos de estos criterios de reducción no estaban directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos.

24. Algunos miembros, en su remisión de observaciones por escrito, informaron de que para establecer LMR, ellos aplicaban un enfoque de utilizar la IDA completa para tejidos individuales (p. ej., cálculo “basado en la carne estándar de 500 g” en Canadá), y que apoyaban el uso de la IDA completa para los LMR del Codex.

25. Sin embargo, un miembro indicó que este enfoque también requeriría la aceptación del concepto de que, en cualquier día dado, probablemente se consumiría sólo un tejido comestible (músculo, hígado, riñón o piel / grasa) y que no deberían combinarse los LMR individuales. Otro miembro señaló que, en el caso de las

<sup>3</sup> Manual de Procedimiento del Codex, 17<sup>a</sup> edición, pág. 167), y en especial el punto e) que hace referencia al hecho de que las evaluaciones de riesgos deberían basarse en hipótesis de exposición realistas.

<sup>4</sup> Manual de Procedimiento del Codex –17<sup>a</sup> edición, págs.158-163.

<sup>5</sup> “Por límite máximo del Codex para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) se entiende la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente o reconozca como aceptable su uso en la parte interna o la superficie de un alimento”.

sustancias de doble uso (uso veterinario / plaguicida), la utilización completa de la IDA para un uso impediría automáticamente establecer LMR para el otro.

26. Otros miembros no estuvieron a favor de este enfoque y apoyaron que los LMR elaborados fueran pertinentes al uso adecuado (es decir, buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios [BPMV] en vez de que fueran teóricamente calculados de la IDA). Los LMR deberían establecerse a concentraciones que pudieran vigilar las BPMV. Deben tomarse las debidas consideraciones sobre el posible uso no previsto en el prospecto de los medicamentos veterinarios y los posibles usos en especies secundarias, la exposición a residuos de medicamentos de productos alimenticios que no sean de origen animal, p. ej., alimentos de origen vegetal que son contaminados con medicamentos de excrementos liberados en el ambiente, al no usar la IDA completa para proporcionar un margen de seguridad adicional a fin de enfrentar las situaciones de este tipo.

27. **Recomendación:** Se recomienda al Comité que solicite la opinión del JECFA sobre esta cuestión y que posponga el examen de esta cuestión por el momento hasta que haya examinado la respuesta del JECFA a este tema. También se le recomienda tomar nota de que la resolución de cuestiones pendientes podría implicar la revisión de la definición actual de LMR para medicamentos veterinarios en el futuro.

### C.- Cultivos de inicio

28. El observador de la FIL opinó que, al establecer LMR para la leche que se usen para propósitos del comercio internacional, el Codex no necesitaba tomar en consideración el efecto en los cultivos de inicio. Los LMR deberían basarse solamente en las concentraciones que no pongan en riesgo la seguridad de los consumidores, mientras que las cuestiones técnicas de procesamiento para los productos lácteos específicos que incluyan el uso de cultivos de inicio podrían ser gestionadas eficazmente mediante controles de procesamiento aplicados por las empresas lecheras. Un miembro también apoyó este enfoque.

29. En el “*Documento de Debate sobre Temas y Opciones de Gestión de Riesgos para el CCRVDF*” (CX/RVDF 07/17/13), se indicó que algunos miembros del Codex apoyarían la consideración de aspectos tecnológicos de los alimentos en el establecimiento de un LMR porque el enfoque se usaba en sus ámbitos nacionales / regionales.

30. Observaciones presentadas por escrito confirmaron que, en la Comunidad Europea, la evaluación de efectos en cultivos de inicio industriales en la leche forma parte de la evaluación normal de riesgos de LMR para antibióticos (“*Para la leche, los LMR no deberían sobrepasar la concentración sin efecto en los cultivos de fermentos lácteos*”), y que hay una oportunidad para disminuir los LMR para tomar en cuenta los efectos no deseados en los cultivos de inicio. Australia también señaló que, para los órganos reglamentarios, esta cuestión podría formar parte de la evaluación de un producto químico y, en este contexto, la Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios (*Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA*) ha elaborado unas directrices en relación con los cultivos de fermentos lácteos (“*La APVMA toma en cuenta los efectos de residuos de antimicrobianos en los cultivos de inicio cuando establece LMR para antimicrobianos en la leche*”<sup>6</sup>).

Otros miembros, si bien apreciaron estas diferencias en los procesos entre los distintos países, indicaron que\* a los miembros no se les prohibía abordar cualquier LMR establecido del Codex en su ámbito nacional / regional.

31. En términos generales, independientemente de las cuestiones generales planteadas por algunos miembros en las observaciones que presentaron por escrito bajo este tema, hay un acuerdo general para usar, como precedente, el enfoque aplicado en la 16ª reunión del Comité<sup>7</sup> en el caso de la pirlimicina, siempre que

<sup>6</sup> <http://www.apvma.gov.au/guidelines/rgl30.shtml> (*Assessment of the effect of antimicrobial substances on activity of dairy starter cultures*) (Evaluación del efecto de sustancias antimicrobianas en la actividad de cultivos de fermentos lácteos) – *Assessment of the effect of antimicrobial substances on activity of dairy starter cultures – Residue Guideline No. 30 – August 2003*); <http://www.apvma.gov.au/guidelines/rgl25.shtml> (*Residues in milk – antimicrobials – (Residuos en la leche - antimicrobianos) Residue Guideline No. 25 – February 2000*); <http://www.apvma.gov.au/guidelines/rgl22.shtml> (*Residues in milk - parasiticides and drugs other than antimicrobials (Residuos en la leche - parasiticidas y medicamentos distintos a los antimicrobianos) – Residue Guideline No. 22 – 6 February 2001*).

<sup>7</sup> Véase el documento ALINORM 06/29/31 párr. 60.

la cuestión de los cultivos de inicio surja en el futuro. Esto permitirá a los miembros del Codex considerar la gama completa de usos de productos derivados de animales tratados y adaptar LMR nacionales / regionales a fin de abordar este aspecto tecnológico para el comercio de la leche líquida fresca destinada al procesamiento usando cultivos de inicio (siempre y cuando no se haya sobrepasado el LMR propuesto basado en la seguridad).

**32. Recomendación:** Se recomienda que el Comité llegue a una conclusión sobre este tema al acordar una decisión de política para el futuro, específicamente: *“Al establecer un LMR para un medicamento veterinario, cuyos residuos hayan sido evaluados por el JECFA para determinar su efecto en cultivos de inicio y para el que el JECFA haya recomendado un LMR para la leche, basado en la consideración de la inocuidad de los alimentos, el Comité deberá incorporar una declaración de gestión de riesgos informando a los miembros del Codex de que, por consiguiente, ellos pueden adaptar LMR nacionales / regionales a fin de abordar este aspecto tecnológico para el comercio de la leche líquida fresca destinada al procesamiento usando cultivos de inicio”.*

#### D.- La incorporación de las recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR

33. El Comité, en su 17ª reunión, acordó que *“en el trabajo debería examinarse si el Comité podría proporcionar recomendaciones adicionales sobre la gestión de riesgos durante su establecimiento de LMR”.*

34. Los miembros que presentaron observaciones por escrito, indicaron que el recurso ha sido usado en el pasado, en varias ocasiones<sup>8</sup>. Se señaló que el Comité ha actuado caso por caso, y que había permitido la adopción de LMR del Codex que habían sido objeto de desacuerdo entre distintos miembros del Codex. Los miembros estaban generalmente a favor de incorporar las recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR como un medio para proporcionar orientación sobre las buenas prácticas veterinarias o los aspectos tecnológicos de los alimentos. (Algunos miembros expresaron la opinión de que, debido a que estos factores no están directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos para seres humanos, que éstos no deberían tomarse en consideración durante el establecimiento de LMR).

35. No obstante, por otro lado, algunos miembros apoyaron la opinión expresada por el JECFA de que la implementación de LMR establecidos y períodos de retiro para la leche deberían ser abordados bajo los programas reglamentarios nacionales / regionales. (Por ejemplo, en Canadá, el período de retiro mayor de 96 horas para la leche no se considera práctico, por lo tanto, el uso de productos de doramectina no está permitido en las vacas productoras de leche). También se señaló que la incorporación de tales recomendaciones no debería restringir a las autoridades nacionales en asuntos que han de ser abordados por ellas dentro de cada país individual.

**36. Recomendación:** Se recomienda que el Comité llegue a una conclusión sobre este tema al acordar una decisión de política para el futuro, específicamente: *“El Comité incorporará recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR, como notas a pie de página, (i) haciéndolo caso por caso, según corresponda; (ii) con la finalidad de ayudar a los gestores de riesgos en la formulación de disposiciones adecuadas para la gestión de riesgos; (iii) como un medio para proporcionar orientación sobre las buenas prácticas veterinarias (posiblemente incluyendo, entre otras, la duración y la frecuencia de administración, el uso fuera de las indicaciones / no previsto en el prospecto, la restricción de la comercialización de ciertos medicamentos veterinarios con respecto a, por ejemplo, especies, grupo de producción, vía de administración, forma farmacéutica, periodo de retiro...) o sobre aspectos tecnológicos de los alimentos”.*

**Temas sobre los que el Comité, en su 17ª reunión, solicitó más aclaraciones antes de su próxima reunión:**

#### E.- Uso de factores de consumo regional

37. El Taller de Bilthoven reconfirmó el uso de la canasta tradicional de alimentos estándar para los productos derivados de animales, a falta de mejores alternativas basadas en factores de consumo empíricos (“el enfoque teórico de la canasta de alimentos, junto con el LMR, resulta en estimaciones excesivamente

<sup>8</sup> En el documento CX/RVDF 07/17/12 (párr. 9) se recopilan ejemplos pertinentes de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para las autoridades nacionales o regionales incorporadas a los LMR adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius.

prudentes de la exposición a medicamentos veterinarios a largo plazo para "consumidores promedio" y en estimaciones muy prudentes para los "consumidores preferenciales"). Éste también indicó que "los datos actuales proporcionados por GEMS/Food para realizar evaluaciones de ingesta a corto plazo carecían de la información detallada necesaria para realizar una evaluación óptima"<sup>9</sup>.

38. El JECFA ha retenido el enfoque de la canasta de alimentos, puesto que éste representa una estimación aún más prudente para proteger a los consumidores de los alimentos específicos en la población. Esta canasta de alimentos fue derivada originalmente basándose en información recopilada y acordada por el CCRVDF.

39. Un miembro también señaló que no se establecían LMR rutinariamente para menudencias comestibles (distintas del hígado y el riñón) de vacunos / vacas, cabras y ovejas, tales como el rumen, el cuajar (abomaso) y el cerebro.

40. Otro miembro señaló que la exposición diaria a residuos, según su determinación por la tradicional IDMT o por el enfoque recientemente elaborado de la IDE, si fuera calculada basada en el consumo acumulativo de tejidos comestibles a la cantidad de la canasta comercial completa, esto sobrestimaría la verdadera exposición alimentaria. Propuso recomendar los LMR usando un cálculo de exposición que reconociera un consumo diario más realista de las carnes, especificando que los huevos y la leche son productos separados: asumiendo que en cualquier día dado el consumidor de un alimento derivado de músculo no consumiría también con regularidad un alimento derivado de riñón, y así sucesivamente, podría entonces ser adecuado calcular la exposición diaria acumulativa, basándose en una carne solamente, más la leche, más los huevos (según corresponda), con los LMR asignados de manera correspondiente.

41. Entre los miembros que remitieron observaciones por escrito, se reconoció la necesidad de datos adicionales antes de que se pudiera implementar el uso de valores de consumo regional en la elaboración de LMR y en la evaluación de la exposición alimentaria a residuos de medicamentos veterinarios. Ellos también expresaron su buena disposición para continuar el debate sobre este tema.

42. **Recomendación:** Se recomienda al Comité que solicite la opinión del JECFA sobre la implementación del enfoque de "una carne, más huevos, más leche", descrito en el párr. 41 anterior y que posponga el examen de esta cuestión por el momento hasta que haya examinado la respuesta del JECFA a este tema.

#### F.- Políticas sobre medicamentos antiguos

43. Se plantearon dos cuestiones distintas en el documento de debate CX/RVDF 07/17/13 bajo este subtítulo, las cuales podrían tratarse mejor por separado: (a) los medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana<sup>10</sup>; (b) los medicamentos veterinarios que se utilizan rutinariamente en los países en desarrollo en sus programas de producción de animales productores de alimentos<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> *Updating the Principles and Methods of Risk Assessment: MRLs for Pesticides and Veterinary Drugs* (Actualización de los principios y los métodos de la evaluación de riesgos: LMR para plaguicidas y medicamentos veterinarios). FAO, Roma, 2006. – [http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/DOWNLOAD/bilthoven\\_2005.pdf](http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/DOWNLOAD/bilthoven_2005.pdf)

<sup>10</sup> Véase el documento de debate CX/RVDF 07/17/13 – párr. 82: "Un observador recordó que, hace varios años, el JECFA elaboró una política sobre medicamentos antiguos y la utilizó para recomendar LMR para medicamentos veterinarios que habían tenido un largo historial de uso tanto en la medicina humana como en la medicina veterinaria: Estos medicamentos más antiguos no tienen datos de inocuidad que satisfagan las normas actuales, y estos datos no fueron obtenidos utilizando las buenas prácticas de laboratorio actuales. El observador sugirió que, debido a que muchos de los medicamentos veterinarios sin una IDA / LMR del Codex podrían clasificarse como "medicamentos antiguos", el CCRVDF debería reexaminar la utilidad de la política sobre medicamentos antiguos. No obstante, señaló que, debido a que estos medicamentos antiguos no tenían la protección de patente, era poco probable que un patrocinador se hiciera cargo del gasto de remitir los datos adecuados al JECFA o al Codex".

<sup>11</sup> Véase el documento de debate CX/RVDF 07/17/13 – párr. 83: "El observador también recordó como "sumamente importante" una de las recomendaciones elaboradas en la Conferencia de Bangkok, específicamente: "El CCRVDF debería modificar sus procedimientos en su Grupo de trabajo especial sobre prioridades para la selección de medicamentos veterinarios a evaluarse por el JECFA para facilitar la elaboración de LMR para medicamentos veterinarios que se utilizan rutinariamente en los países en desarrollo en sus programas de producción de animales productores de alimentos, y tomar otras medidas según corresponda".

44. En el párr. 84 del documento de debate CX/RVDF 07/17/13, se sugirió que en relación con las cuestiones del párr. 82 “*el grupo de trabajo que estudia cómo tratar con las sustancias que no cuentan con IDA ni LMR sería más adecuado para debatir estos casos*”. La propuesta para el nuevo trabajo sobre la “*Propuesta de nuevo trabajo para la elaboración de recomendaciones / orientación sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana*” (ALINORM 08/31/31 – Apéndice VIII), remitida por el Comité, en su última reunión, a la Comisión del Codex Alimentarius, en su 31º período de sesiones, no fue aprobada como nuevo trabajo y se devolvió al Comité para que la volviera a examinar en esta reunión.

45. El JECFA, en su 40ª reunión, elaboró un enfoque para evaluar medicamentos veterinarios con un largo historial de uso, que toma en cuenta las preocupaciones sobre paquetes de datos incompletos y define en principio los mínimos requisitos de datos<sup>12</sup>. En cuanto a todas las demás evaluaciones, se requiere un mínimo de datos adecuados para que el JECFA realice una evaluación.

46. **Recomendación:** Se recomienda el Comité que debata el tema (a) más a fondo y que remita el tema (b) a su grupo de trabajo electrónico sobre prioridades, para un examen más a fondo.

#### G.- Umbral de preocupación toxicológica para medicamentos veterinarios (CX/RVDF 07/17/13, párr. 85)

47. Si bien se encontraba de acuerdo con la posición expresada en los párrs. 85 y 86 del documento de debate CX/RVDF 07/17/13, un miembro indicó que, aunque el umbral de preocupación toxicológica (UPT) parecía ser una herramienta prometedora para el establecimiento de límites de residuos más bajos basados en el riesgo para sustancias que no tienen IDA / LMR (superior al enfoque usado a menudo de usar límites de funcionamiento analítico como, por ejemplo, límites de detección / cuantificación), una limitación importante del enfoque era que, por el momento, no se disponía de UPT adecuados para efectos farmacológicos, hormonales o microbiológicos, ya que tales efectos desempeñaban a menudo una función importante en la evaluación de riesgos de medicamentos veterinarios<sup>13</sup>. El miembro concluyó que el concepto del umbral de preocupación necesitaba ser elaborado más a fondo y ser validado antes de que pudiera usarse en la evaluación de sustancias farmacológicamente activas.

48. La Secretaría del JECFA indicó que, con respecto al concepto del UPT y a su aplicación en los medicamentos veterinarios, más trabajo era necesario. También señaló que debe disponerse de algunos datos de compuestos específicos para la evaluación, tanto en relación con los datos químicos como con los datos toxicológicos, así como también con los datos de la exposición.

49. Basándose en recomendaciones que el JECFA elaboró en su 66ª reunión y posteriormente que el CCRVDF elaboró en su 17ª reunión, el JECFA inició, en su 70ª reunión, un debate sobre la elaboración de un enfoque de árbol de decisiones para la evaluación de medicamentos veterinarios que incluya la aplicación del concepto de UPT. La elaboración de este enfoque de árbol de decisiones tomará varios años, y se requiere una estrecha interacción entre el JECFA y el CCRVDF.

50. **Recomendación:** Se recomienda que el Comité debata estas cuestiones específicas más a fondo.

#### **Actualización sobre los temas a ser examinados en el futuro:**

##### H.- Residuos en los puntos de inyección

51. El Comité, en su 17ª reunión, “*también acordó que la propuesta (C-3) “Residuos en los puntos de inyección” se abordara para examen en el futuro tomando en cuenta la estimación de dosis de referencia agudas publicadas por la JMPR, el trabajo sobre el mismo tema planeado por el JECFA, y el examen planeado por la VICH, cuando estén disponibles*”. (Véase el documento ALINORM 08/31/26 – párr. 131).

52. El Comité directivo de la VICH, en su 21ª reunión (Paris, del 8 al 9 de julio de 2008), acordó elaborar un “documento de concepto”, que incluiría un examen de los residuos en los puntos de inyección. Al

<sup>12</sup> Véase el informe de la 40ª reunión en [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_832.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_832.pdf).

<sup>13</sup> Por ejemplo, la IDA farmacológica del JECFA para la dexametasona se estableció en un nivel inferior de 0-0.000015 mg/kg de peso corporal o 0-0.015 µg/kg de peso corporal (o una ingesta diaria de 0.9 µg/persona/día), un nivel mucho más bajo que la mayoría de los valores de UPT para los criterios de valoración toxicológicos que se han establecido a la fecha (a excepción del UPT para genotoxinas o carcinógenos de alta potencia, que fue estimado con 0.15 µg/día).



momento de redactar este documento, se desconoce el ámbito de aplicación del trabajo que será emprendido por la VICH.

53. Un miembro señaló que se trata de una cuestión crítica de la inocuidad de los alimentos y sugirió que debería aumentarse su prioridad e incluirse en la lista de temas que deberían abordarse de inmediato para ser examinados por el Comité.

54. **Recomendación:** Se recomienda al Comité que examine el ámbito de aplicación y el calendario de trabajo establecido por la VICH sobre esta cuestión, antes de decidir el camino a seguirse.

#### I.- Armonización de los cálculos de períodos de retiro

55. El Comité, en su 17ª reunión, “*observó que se incluía información sobre los métodos para el cálculo de períodos de retiro en la orientación disponible en la página Web de EMEA; y que el Grupo de trabajo de expertos (GTE) de la VICH sobre el metabolismo y la cinética de residuos estaba considerando la cuestión sobre la armonización de los métodos estadísticos para el cálculo de períodos de retiro como uno de sus principales temas, y que un proyecto de directrices se debatiría en la próxima reunión del Grupo de trabajo, a celebrarse en octubre de 2007, y que se presentaría un informe del resultado en la 18ª reunión del Comité, si estuviera disponible*”. (Véase el documento ALINORM 08/31/26 – párr. 133).

56. Se señaló que el objetivo del grupo de trabajo de expertos de la VICH era proporcionar una comparación global de diferencias en herramientas estadísticas (y posiblemente no estadísticas) de cálculo del período de retiro y modelar suposiciones y su impacto en requisitos de datos para estudios de residuos en las diferentes regiones. Si este ejercicio mostrara que las herramientas y las suposiciones pueden afectar considerablemente al diseño de estudios de residuos (y un estudio aceptado por las autoridades en una región pudiera ser rechazado en otros lugares), entonces consideraría armonizar los enfoques estadísticos.

57. Como resultado provisional, el GTE señaló que el mayor impacto en las diferencias actuales en los períodos de retiro probablemente no provendría de las herramientas estadísticas de cálculo. Se acordó, sin embargo, que se necesitarían ejemplos adicionales para evaluar más a fondo el impacto de las herramientas estadísticas no armonizadas.

58. **Recomendación:** Se recomienda que el Comité espere la conclusión del trabajo en curso de la VICH, antes de volver a tratar este asunto nuevamente.

#### **Examen del estado de otros temas en el Anexo 1:**

59. No se recibieron observaciones al respecto.

**Anexo 1****Estado de las propuestas examinadas en la 17ª reunión del Comité**

El Grupo de trabajo convenido durante la 17ª reunión del Comité, clasificó las propuestas anotadas en el documento CX/RVDF 07/17/13 en cuatro categorías principales:

- **Temas que deberían abordarse inmediatamente para ser examinados por el Comité:** (B-1) El uso del concepto de la Ingesta diaria estimada (IDE); (C-1) la utilización de la IDA completa; (E-2) los cultivos de inicio; y (E-7) la incorporación de las recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR.

- **Temas que el Comité debería abordar en el futuro:** (B-2) la expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los LMR; (B-4) la evaluación científica; (B-5) las recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA / LMR (Bangkok, del 24 al 26 de agosto de 2004); el CCRVDF debería elaborar una política de evaluación de riesgos que permitiera la extrapolación de evaluaciones de riesgos de una especie a otra; y (C-3) los residuos en los puntos de inyección.

- **Temas para los que no se requería más trabajo:** (A). Las sustancias de preocupación toxicológica reconocida; (B-5) las recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA / LMR (Bangkok, del 24 al 26 de agosto de 2004); la recomendación de realizar trabajos sobre un umbral de enfoque toxicológico para los residuos de medicamentos veterinarios; (C-2) el redondeo de la IDA; (C-4) la definición de las Buenas prácticas agrícolas; (D-1) las opciones de gestión de riesgos; (D-2) el ALARA (nivel mínimo razonablemente alcanzable); (E-1) los cálculos de períodos de retiro; (E-3) la protección de datos; y (E-6) el umbral de preocupación toxicológica para medicamentos veterinarios (CX/RVDF 07/17/13, párr.83).

- **Temas para los que se deberían proporcionar más aclaraciones en la siguiente reunión del Comité:** (B- 3) el uso de factores de consumo regional; (E-5) la política sobre medicamentos antiguos; y (E-6) el umbral de preocupación toxicológica para medicamentos veterinarios (CX/RVDF 07/17/13, párr. 85).