

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 6(a), 6(b), 6(c), 6(d), 8(a), 8(b), 8(c)

RVDF/22 CRD/14

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS
Twenty-second Session
San José, Costa Rica, 27 April – 1 May 2015
COMMENTS OF ARGENTINA

ENGLISH

ITEM 6(a) PROPOSED DRAFT MRL FOR MONEPANTEL AT STEP 7

Argentina supports the recommendations of the 78th session of JECFA for monepantel.

ITEM 6(b) PROPOSED DRAFT MRLS FOR DERQUANTEL, AT STEP 4

Argentina supports the recommendations of the 78th session of JECFA for derquantel.

ITEM 6 (c) PROPOSED DRAFT MRLS FOR DERQUANTEL, EMAMECTIN BENZOATE, IVERMECTIN, LASALOCID SODIUM AND MONEPANTEL, AT STEP 3.

Derquantel, emamectin benzoate and lasalocid: Argentina supports the advancement to the next Step.

Ivermectin: Argentina recommends that the maximum residue limit of 4 ppb recommended by JECFA for ivermectin in cattle muscle should be withheld at Step 3, pending the submission of new scientific evidence to JECFA for its re-evaluation as well as for the re-evaluation of the acceptable daily intake.

The Argentine position is due to the apparent lack of consideration of the available scientific and technical bibliographic information based on good practices of use and the toxicological profile of the molecule. However, the recommended limit was based on the most sensitive analytical methodology available, obtaining a very low value hardly consistent with the conditions of use of this veterinary drug.

The proposed limit is considered too exacting for a substance authorized for use and with assessed risk. Also, the high costs of the new analytical methodology represent a negative secondary consequence.

The JECFA evaluation did not consider that, in addition to 1% traditional formulations, in Argentina and other parts of the world other more concentrated formulations with very different pharmacokinetic profiles and hence longer periods of use restriction are used.

Moreover, considering that FDA has established a new tolerance of 650 ppb in cattle muscle and a new ADI of 5 µg/kg/day, we suggest waiting for the possibility that the new scientific information supporting such values becomes available to JECFA before making a decision on this point.

ITEM 6 (d) PROPOSED DRAFT RMRS FOR DIMITRIDAZOLE, IPRONIDAZOLE, METRONIDAZOLE AND RONIDAZOLE, AT STEP 4

Argentina supports the recommendations of the 78th session of JECFA on proposed risk management for ipronidazol, metronidazole, dimetridazole and ronidazole according to REP14/RVDF App. V.

ITEM 8(a) DRAFT PRIORITY LIST OF VETERINARY DRUGS REQUIRING EVALUATION OR RE - EVALUATION BY JECFA (REPORT OF THE EWG ON PRIORITY)

Argentina supports the inclusion in the list of priorities of the **IVERMECTIN** active principle again for its re-evaluation by the JECFA, in the light of new scientific evidence and other forms of use different from the original.

ITEM 8(b) ALTERNATIVE APPROACH TO MOVE COMPOUNDS FROM THE DATABASE ON COUNTRIES' NEED FOR MRLS TO THE JECFA PRIORITY LIST (REPORT OF THE EWG ON COUNTRIES' NEEDS FOR MRLS)

Argentina supports the recommendations of the working group.

We also suggest the creation of sub-working groups composed of countries sharing the need to set limits for the same active principle in order to identify the information that each has to develop a complete data package for submission to JECFA.

As proposed to the electronic working group, we insist that consideration should be given to developing linkages between countries with information about the same active principle identified as a need. This could be done forming sub-working groups under the umbrella of the electronic working group on countries' MRL needs.

ITEM 8(c) DATABASE ON COUNTRIES' NEED FOR MRLS.

We suggest that the names of the active principles in the database on countries' needs for MRLs to harmonize them, so that the same active principle does not appear more than once or in a different order in the list since it is incorporated in different languages.

The list reflects is that the *fosfomycin* active principle also appears as *phosphomycin* and therefore appear in different order within the list, so they cannot easily be seen as a whole. If they are considered as a whole, a larger number of member countries requesting MRLs for this principle may be seen.

SPANISH

TEMA 6 (a) PROYECTO DE LMR PARA MONEPANTEL, EN EL TRÁMITE 7

Argentina está de acuerdo con las recomendaciones de la 78 ° reunión del JECFA para monepantel.

TEMA 6(b) ANTEPROYECTO DE LMRS PARA DERQUANTEL, EN EL TRÁMITE 4

Argentina está de acuerdo con las recomendaciones de la 78 ° reunión del JECFA para Derquantel.

TEMA 6 (c) ANTEPROYECTO DE LMRS PARA DERQUANTEL, BENZOATO DE EMAMECTINA, IVERMECTINA, LASALOCID DE SODIO Y MONEPANTEL, EN EL TRÁMITE 3.

- **Derquantel, Benzoato de Emamectina y Lasalocid:** Argentina está de acuerdo con el avance del trámite para estos compuestos.

- **Ivermectina:** Argentina recomienda la retención en trámite 3 del Límite Máximo de Residuos de 4 ppb recomendado por JECFA para ivermectina en músculo de bovinos, a la espera de que nueva evidencia científica sea puesta a disposición del JECFA para una re-evaluación del mismo así como también de la IDA.

Motiva la posición Argentina la aparente falta de consideración de la información bibliográfica técnico-científica disponible basada en las buenas prácticas de uso y en el perfil toxicológico de la molécula. Contrariamente, el límite recomendado por JECFA se ha basado en la metodología analítica más sensible disponible, arribando a un valor muy bajo y difícilmente compatible con las condiciones de uso de este medicamento veterinario.

El límite propuesto se considera por demás exigente al tratarse de una sustancia de uso autorizado y de riesgo evaluado. Los costos elevados de la nueva metodología analítica implican, además, una consecuencia secundaria negativa.

La evaluación del JECFA no tuvo en cuenta que además de las formulaciones tradicionales al 1%, en Argentina y en otras partes del mundo se utilizan otras formulaciones más concentradas, con perfiles farmacocinéticos muy diferentes y por ende con períodos de restricción de uso más prolongados.

Además, visto que el FDA ha establecido una nueva tolerancia de 650 ppb en músculo bovino y una nueva IDA de 5 µg/kpv/día, se sugiere esperar la posibilidad de que la nueva información científica respaldatoria de dichos valores esté disponible para el JECFA.

TEMA 6 (d) ANTEPROYECTO DE RGRS PARA DIMETRIDAZOL, IPRONIDAZOL, METRONIDAZOL Y RONIDAZOL, EN EL TRÁMITE 4

Argentina está de acuerdo con las recomendaciones de la 78 ° reunión del JECFA sobre la gestión de riesgos propuestas para dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y pronicidazol según REP14/RVDF App. V.

TEMA 8(a) PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O RE-EVALUADOS POR EL JECFA (INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO (GTE) SOBRE PRIORIDADES)

Argentina apoya la inclusión nuevamente en la lista de prioridades del principio activo **IVERMECTINA** para su re-evaluación por parte del JECFA, a la luz de nueva evidencia científica y de otras modalidades de uso diferentes de la original

TEMA 8(b) ENFOQUE ALTERNATIVO PARA TRASLADAR COMPUESTOS DE LA BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LMRS DE LOS PAÍSES A LA LISTA DE PRIORIDADES POR EL JECFA (Informe del GTe sobre las necesidades de LMRs de los países)

Argentina está de acuerdo con las recomendaciones del grupo de trabajo.

Asimismo, se sugiere que se establezcan subgrupos de trabajo formados por países que comparten la necesidad de establecer límites para un mismo principio activo con el fin de identificar la información con que cada uno cuenta para formar un paquete de datos completo para su remisión al JECFA.

Según se propuso oportunamente al grupo de trabajo electrónico, se insiste en la consideración de establecer vínculos entre países que poseen información sobre un mismo principio activo identificado como necesidad. Esto se podría desarrollar mediante la formación de subgrupos de trabajo bajo el paraguas del Grupo de Trabajo Electrónico sobre las Necesidades de LMRs de los Países).

TEMA 8(c) BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LMRS DE LOS PAÍSES.

Se sugiere que se revisen los nombres de los principios activos de la base de datos de las necesidades de MRLs de los países a los fines de unificarlos, a los efectos de que un mismo principio activo no figure más de una vez o en diferente orden dentro de la lista debido a que se incorpora en diferentes idiomas.

En la lista se observa que el principio activo *fosfomicina* figura también como *phosphomycin* y se ubican, por ende, en diferente orden dentro de la lista, razón por la cual no se puede apreciar en su conjunto fácilmente. Si se los considerara en su conjunto se podría apreciar un mayor número de países miembros solicitando LMRs para este activo.