



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN LOS ALIMENTOS**

22.^a reunión

San José, Costa Rica, del 27 de abril al 1 de mayo de 2015

Observaciones adicionales sobre:

**EL PROYECTO DE DISPOSICIONES RELATIVAS AL ESTABLECIMIENTO DE LMR
PARA LA MIEL DE ABEJA
(PARA SU INCLUSIÓN EN LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGO APLICADOS POR EL CCRVDF)**

Observaciones adicionales presentadas por:
Argentina, El Salvador, Filipinas, la India, Kenya, el Perú, la Unión Africana

ARGENTINA

Argentina sugiere no incluir ninguna de las modificaciones propuestas en el Apéndice IX del REP14/RVDF.

Justificación:

Argentina no está de acuerdo con la propuesta de derivar LMRs para miel de los datos obtenidos de planes nacionales de monitoreo, enfoque similar al aplicado por la JMPR para especias.

En primer lugar el consumo de miel por persona por día es al menos 10 veces más alto que el consumo de especias (consideradas en conjunto). Se estima un consumo de 1 a 7 g/persona por día para especias¹ vs. 50 g/persona por día para miel (según reunión 21° del CCRVDF). No parece apropiado aplicar criterio similar frente a datos de consumo sustancialmente mayores para miel.

Por otro lado, "JECFA basa sus recomendaciones de LMRs en datos de residuos producidos bajo condiciones de buenas prácticas veterinarias (BPV) en los estados miembros. Una consideración crítica al momento de establecer LMRs es que los LMRs deben ser consistentes con buenas prácticas apícolas".² Por el contrario, los valores obtenidos de los programas de monitoreo de los gobiernos nacionales no reflejan fielmente las buenas prácticas veterinarias sino las modalidades de comercialización de la miel, es decir los valores que se esperan encontrar en graneles de miel provenientes de múltiples productores. Con este enfoque, dos consecuencias negativas se vislumbran. La primera: establecer LMRs en valores bajos puede ser innecesariamente inconsistente con el uso aprobado y por lo tanto no ser útiles. Esto tendría un impacto negativo sobre la aprobación de nuevos productos veterinarios destinados a la producción apícola y con ello la falta de herramientas para el control de plagas, lo cual es justamente lo contrario a lo que se busca. La segunda consecuencia negativa posible es que utilizando este criterio de muestreo la trazabilidad de la producción primaria de miel se vería amenazada, haciendo imposible la detección de desvíos de las BPV y su corrección.

El principal argumento para tomar como alternativa la derivación de LMRs en miel de valores de monitoreo es la dificultad para la obtención de datos confiables de estudios a campo. Esto parecería fundarse en la necesidad de realizar ensayos bajo el paradigma o modelo de depleción de residuos en tejidos de animales, que incluye múltiples puntos temporales de muestreo multiplicado por la necesidad de incluir estudios en diferentes zonas geográficas. En este sentido Argentina sugiere esperar el avance de la guía VICH para estudios de residuos en miel con la expectativa de que se flexibilice el tipo de ensayo requerido, disminuyendo el número de muestras a procesar y posibilitando la realización de los estudios a un menor costo.

¹ GEMS/Food, http://www.who.int/nutrition/landscape_analysis/nlis_gem_food/en/

² JECFA's Response to nine questions posed by CCRVDF 20, Question 8.

Con respecto al *árbol de decisión para el establecimiento de LMRs de medicamentos veterinarios en miel propuesto por JECFA (WHO Technical Report Series 988)* se destaca que el mismo incluye en el 3er cuadro de la izquierda y en el 4to de la derecha la mención a *estudios de depleción*, lo cual parece incorrecto si se parte de la base de que *no existe una verdadera depleción en la matriz miel sino una dilución* conforme se aumenta la producción en una colmena. Se sugiere se evalúe utilizar la frase “estudios de residuos”.

EL SALVADOR

El Salvador apoya la incorporación al Manual de Procedimiento del Codex de la recomendación del REP14/RVDF APPENDICE XI.

INDIA

Observación general:

India agradece el trabajo iniciado por el GTe.

Observación específica:

Sección IV: Análisis de riesgos

CCRVDF

i) *3.3 Evaluación de las opciones para la gestión de riesgo.*

Párrafo 26. El CCRVDF pudiera: (insertar antes de la segunda viñeta).

- Considerar recomendar LMR para la miel, utilizando enfoques alternos de acuerdo con la orientación establecida por el JECFA.

y

ii) ***Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMRs aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.***

La función del JECFA (página 137)

Párrafo 2 (insertar antes del párrafo 2, inciso h).

- El JECFA pudiera tomar en consideración formas alternas, como la utilización de los datos del monitoreo de residuo para derivar LMRs en la miel de abeja.
1. En lo que respecta al punto i) anteriormente mencionado, India sugiere que no se incluya esta disposición..

Justificación:

El párrafo 3.3, relativo a la Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, describe el mandato del CCRVDF, en el que no se hace referencia a ningún alimento específico. Por lo tanto, no parece existir la necesidad de incluir en el párrafo 3.3 ninguna disposición relativa a un producto específico.

2. En lo que respecta al punto ii) anteriormente mencionado, India apoya la inclusión de las disposiciones contenidas en ii) en el Manual de Procedimiento como se propone.

Justificación:-

3. El JECFA es un organismo científico que lleva a cabo evaluaciones de riesgo y proporciona asesoramiento científico a la FAO, a la OMS y a los países miembros de ambas organizaciones, y las recomendaciones del JECFA también serán aprobadas por el comité que corresponda.

Además, el párrafo 2(g) de la sección sobre la función del JECFA describe productos alimentarios específicos, como p. ej., huevos, leche, miel, por lo que resultará más adecuado añadir la disposición ii) sobre los LMR para la miel en el párrafo 2 de la sección relativa a la función del JECFA.

KENYA

OBSERVACIÓN:

Kenya apoya las adiciones propuestas, tal como figuran en el apéndice XI de REP 14/RVDF, para su inclusión en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF. Estas adiciones deberían facilitar el establecimiento de LMR del Codex para la miel. Por lo tanto, el JECFA pudiera tomar en consideración formas alternativas, como la utilización de los datos de la vigilancia de residuos para derivar LMR en la miel de abeja.

Observación general

Valoramos las observaciones presentadas por el Brasil, Chile, Costa Rica, Irán, la Unión Europea y FoodDrink Europe.

Kenya opina que no es prudente especificar un producto alimentario en el manual de procedimiento, ya que resultará restrictivo y requerirá de nuevas modificaciones al manual de procedimiento para contemplar otros productos alimentarios cuando surja la necesidad de establecer LMR.

PERÚ**OBSERVACIONES GENERALES:**

La Comisión Técnica sobre Residuos de Medicamentos veterinarios en Alimentos, ha tomado la decisión de manera colegiada, en atención a las reuniones sostenidas para revisión de este documento, el de dar conformidad a la información circulada; básicamente en relación al enfoque alternativo que se pretende dar para la determinación de LMR en miel de abeja; respecto a la utilización de la información proveniente de los Programas nacionales de residuos desarrollados por las autoridades sanitarias.

ESPECÍFICAS:

La Comisión Técnica sobre Residuos de Medicamentos veterinarios en Alimentos, está de acuerdo con la información circulada.

FILIPINAS

Filipinas, junto con Beekeepers 'Network Philippines Foundation y el Programa Apícola de la Universidad de Filipinas (*University of the Philippines Bee Program*) respalda que se aborde el establecimiento de LMR para la miel utilizando un planteamiento alternativo conforme a las orientaciones del JECFA. Las disposiciones son coherentes con el objetivo de Filipinas de producir miel que sea inocua para la salud humana.

LA UNIÓN AFRICANA***3.3 Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, párrafo 26. El CCRVDF pudiera: (insertar antes de la segunda viñeta)***

La UA opina que no es prudente especificar un producto alimentario en el manual de procedimiento, ya que ello resultará restrictivo y requerirá de nuevas modificaciones al manual de procedimiento para contemplar otros productos alimentarios cuando surja la necesidad de establecer LMR.

Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMRs aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos***La función del JECFA (página 150), párrafo 2, (insertar antes del párrafo 2, inciso h)***

La UA opina que no es prudente especificar un producto alimentario en el manual de procedimiento, ya que ello resultará restrictivo y requerirá de nuevas modificaciones al manual de procedimiento para contemplar otros productos alimentarios cuando surja la necesidad de establecer LMR.

La **UA** recomienda que se modifique el texto suprimiendo las palabras "para la miel" inmediatamente después de "LMRs" y antes de "utilizando", de modo que quede como sigue: "Considerar recomendar LMR utilizando enfoques alternos de acuerdo con la orientación establecida por el JECFA".

La **UA** recomienda que se apoye la inclusión del texto con la enmienda.

La **UA** recomienda modificar el texto suprimiendo las palabras "en la miel de abeja" al final del mismo, es decir, después de la palabra "LMRs", de modo que el texto diga: "El JECFA pudiera tomar en consideración formas alternas, como la utilización de los datos del monitoreo de residuo para derivar LMRs" La **UA** recomienda que se apoye la inclusión del texto con la enmienda.