

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 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Items 6.1, 6.2, 7.1, 7.2, 8

CRD 16

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

Twenty-third Session

Houston, Texas, United States of America, 17 – 21 October 2016

COMENTARIOS DE ARGENTINA A LOS TEMAS DE LA AGENDA

TEMA 6.1 - REP15/RVDF (párrafos 79-84 y Apéndice V) ANTEPROYECTO DE LMR PARA IVERMECTINA (MÚSCULO DE BOVINO) Y LASALOCID DE SODIO (RIÑÓN, HÍGADO, MÚSCULO Y PIEL + GRASA DE POLLO/GALLINA, PAVO, CODORNIZ Y FAISÁN) EN EL TRÁMITE 4

-Anteproyecto de LMR para ivermectina (músculo de bovino): Se propone la suspensión del trabajo ya que esta norma está siendo abordada en el Anteproyecto de LMRs para ivermectina que incluye 4 tejidos, músculo, riñón, hígado y grasa de bovino, y que se encuentra en trámite 3. (tema 6.2 de la agenda)

-Anteproyecto de LMRs para lasalocid sódico (riñón, hígado, músculo y piel + grasa de pollo/gallina, codorniz, pavo y faisán): Se apoya la conclusión de JECFA en su reunión 81, de mantener los LMRs e IDA recomendados en la reunión anterior.

TEMA 6.2 - CX/RVDF 16/23/6 - ANTEPROYECTO DE LMR PARA IVERMECTINA (GRASA, RIÑÓN, Y MÚSCULO DE BOVINO), TEFLUBENZURÓN (FILETE Y MÚSCULO DE SALMÓN) Y CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE BOVINO)

- Anteproyecto de LMR para ivermectina (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino): Se agradece el informe producido por el JECFA, estando de acuerdo con el mismo se propone el avance de trámite)

TEMA 7.1 - CX/RVDF 16/23/7 DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA PRESENCIA INVOLUNTARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTARIOS A CONSECUENCIA DE TRANSFERENCIAS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS EN EL PIENSO.

Argentina agradece la labor realizada por el grupo de trabajo electrónico y está de acuerdo con que el CCRVDF debería abordar la problemática de la presencia involuntaria de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos (de origen animal) a raíz de la transferencia y/o contaminación cruzada a partir del pienso.

No obstante, no cree conveniente el establecimiento de LMRs para tal fin ya que se estaría contradiciendo con los requisitos con los que debe cumplir un medicamento veterinario a esos fines, según el manual de procedimientos del Codex. Esto sería básicamente la necesidad de contar con un uso aprobado por un país miembro y ser consistente con las buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios.

Asimismo se cree que el establecimiento de una medida cuantitativa podría, por el contrario a lo que se busca, propiciar el mal uso o un uso no autorizado al contar con un valor de referencia establecido por Codex.

Se cree que el CCRVDF podría enfocarse en generar una herramienta en forma de matriz de decisión o algoritmo para ser usada por los gobiernos nacionales a los fines de identificar claramente las sustancias que se involucran en esta problemática y poder tomar medidas de gestión de riesgo y recomendaciones tendientes a prevenirlas. Esta medida podría incluirse en la Directriz CAC/RCP 54-2004 o bien generase una nueva específica.

En las Directrices Codex CAC/GL 80-2013 y CAC/GL 81-2013 se provee una base para el análisis de riesgo de los peligros en los piensos, comprendiendo a los residuos de medicamentos veterinarios en su alcance al incluirlos como un posible peligro. Esto podría ser de utilidad para el diseño de la nueva herramienta sugerida.

Se sugiere la posibilidad de utilizar a modo de prueba la herramienta para la priorización de trabajos dentro del CCRVDF diseñada en el documento CX/RVDF 16/23/10 para evaluar el avance sobre este tema.

TEMA 7.2 – DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA CREACIÓN DE UN SISTEMA DE CLASIFICACIÓN PARA DETERMINAR LAS PRIORIDADES DE TRABAJO DEL CCRVDF._

Argentina agradece la labor del grupo de trabajo electrónico y está de acuerdo con la propuesta presentada.

De acuerdo a lo expresado en el tema 7.1 de la agenda, Argentina sugiere utilizar a modo de prueba la herramienta para la priorización de trabajos dentro del CCRVDF diseñada en el documento CX/RVDF 16/23/10 para evaluar el avance sobre este tema.

TEMA 8 - ENCUESTA MUNDIAL PARA PROPORCIONAR INFORMACIÓN AL CCRVDF PARA TRASLADAR COMPUESTOS DE LA BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LMR DE LOS PAÍSES A LA LISTA DE PRIORIDADES DEL JECFA (INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO) Y BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LMR DE LOS PAÍSES

Argentina agradece el trabajo realizado por el GTe sobre la base de la encuesta mundial para identificar las necesidades de los países.

Se detecta que los resultados de la encuesta global identifican una serie de medicamentos veterinarios para los cuales, si bien no existen LMRs Codex, sí se dispone internacionalmente de datos de LMRs o bien de tolerancias establecidos por agencias nacionales/regionales como la EMA o el FDA que son tomados en cuenta como referencia por países en desarrollo para orientar sus propios LMRs. Sin embargo no se identifican en la lista, medicamentos veterinarios para los cuales no se dispone de referencia internacional alguna lo cual implica un serio problema para países en desarrollo como el nuestro.

Por ello Argentina considera prioritario enfocarse en los principios activos para los que no hay antecedentes previos o bien han sido discontinuados, con lo cual no se dispone de fuente alguna de LMR o tolerancia y en aquellos para los cuales sí se dispone de referencia de LMR o tolerancia de agencias gubernamentales pero no de CODEX.

También consideramos oportuno discutir la posibilidad de recomendar LMRs provisorios y/o IDAs provisorias tomando como fuente los LMRs de agencias gubernamentales de reconocida experiencia. En estos casos podría aplicarse el concepto estipulado en el Manual de Procedimientos de Codex en la Sección IV: Análisis de riesgos inciso 3 - Gestión de riesgos del CCRVDF que contempla el caso de IDA provisional y LMR temporal.*

En otros comités del Codex se utiliza la figura de LMR provisorio.

** "21. Cuando los datos sean insuficientes el JECFA pudiera recomendar LMRs temporales, basados en una IDA provisional y en otras consideraciones de inocuidad. Si el JECFA no puede proponer una IDA y/o un LMR por falta de datos, debería indicar claramente en su informe las lagunas existentes y un plazo dentro del cual se deberían remitir los datos necesarios. Los LMRs temporales pudieran avanzar dentro de proceso de trámites pero nunca llegar al Trámite 8 para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius hasta que el JECFA ha finalizado su evaluación".*