

# CODEx ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

OL

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 6

CX/RVDF 23/26/6

January 2023

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEx COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

26th Session

13-17 February 2023

Portland, Oregon, United States of America

#### MAXIMUM RESIDUE LIMITS FOR VETERINARY DRUGS:

**IVERMECTIN (SHEEP, PIGS AND GOATS – FAT, KIDNEY, LIVER AND MUSCLE) AT STEPS 7 AND 4**

**AND**

**NICARBAZIN (CHICKEN – KIDNEY, LIVER, MUSCLE AND SKIN WITH FAT) AT STEP 4**

**Comments in reply to CL 2022/71-RVDF**

*submitted by*

*Brazil, Chile, Costa Rica, Cuba, Egypt, Kenya, Panama, Peru and Saudi Arabia*

#### Background

1. This document compiles comments received through the Codex Online Commenting System (OCS) in response to circular letter CL 2022/71-RVDF<sup>1</sup> issued in October 2022. Under the OCS, comments are compiled in the following order: general comments are listed first, followed by comments on specific sections. For this CL, comments comprise general and specific comments.

#### Explanatory notes on the Annexes

2. Comments submitted through the OCS are hereby attached as Annexes I and II (comments at Step 6 and 3 respectively) and are presented in tabulated format.

---

<sup>1</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/en/>  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/en/?committee=CCRVDF>

**Annex I**  
**Comments at Step 6**

**MRLs FOR IVERMECTIN (SHEEP, PIGS AND GOATS – FAT, KIDNEY, LIVER AND MUSCLE) AT STEP 7**

COMMENTS	MEMBER
Brazil congratulates JECFA for its work; however, considering that the MRLs recommended for Ivermectin at step 6 are the result of an older assessment by Jecfa and are more restrictive when compared to existing GVPs, and that we have now new data available for ivermectin under assessment at step 3, Brazil suggests the discontinuation of the procedures at step 6 for this drug.	<b>Brazil</b>
Considerando la nueva evaluación del JECFA94, Chile propone suspender este proyecto de LMR para Ivermectina en las 4 matrices (grasa, riñón, hígado y músculo), para ovejas, cerdos y cabras.	<b>Chile</b>
Costa Rica apoya los LMRs propuestos por el JECFA y apoya el avance a los siguientes trámites.	<b>Costa Rica</b>
Cuba agradece la oportunidad de emitir sus comentarios y en principio apoya los límites recomendados expuestos de este medicamento	<b>Cuba</b>
Ivermectin is an antiparasitic drug. Its first uses were in veterinary medicine to prevent and treat heartworm and acariasis and it approved for human use in 1987, it works through many mechanisms to kill the targeted parasites, and can be taken orally, or applied to the skin for external infestations. It belongs to the Ivermectin family of medications. It is on the World Health Organization's List of Essential Medicines and is approved by the U.S. Food and Drug Administration as an antiparasitic agent. In 2018, it was the 420th most commonly prescribed medication in the United States, with more than 100,000 prescriptions. It is available as a generic medicine. Egypt agrees to adopt MRLs for Ivermectin (sheep, pigs and goats – fat, kidney, liver and muscle) at step 6.	<b>Egypt</b>
<u>Position</u> : Kenya proposes to advance proposed maximum residue limits (MRLs) for ivermectin to the next step. <u>Rationale</u> : Following the JECFA/94/SC report that reviewed this compound and recommended for its use in all these animals at levels proposed after their risk assessment.	<b>Kenya</b>
Panamá agradece las investigaciones realizadas por el JECFA y está de acuerdo con el avance del Proyecto de LMR para la ivermectina (oveja, cerdo y cabra – grasa, riñón, hígado y músculo) recomendado por el JECFA88. Apoyamos las investigaciones y actualizaciones de datos que realiza el JECFA las cuales están basada en ciencia y contribuirán para que las autoridades sanitarias de países como el nuestro puedan supervisar y controlar la presencia de los residuos de estos medicamentos en los alimentos, manteniendo el comercio internacional y la inocuidad de los alimentos de origen animal.	<b>Panama</b>
Es preciso contar con LMR para dichas matrices en las especies mencionadas dado que el país tiene productos veterinarios registrados con el principio activo Ivermectina. Al respecto, se remite el siguiente comentario: Consideramos que el país o países miembros (proponentes) remitan información técnica científica que fundamente los LMR propuestos y se comparen/analicen con los estudios del JECFA.	<b>Peru</b>
Saudi Arabia support the MRLs for veterinary drugs	<b>Saudi Arabia</b>

**Annex II**  
**Comments at Step 3**

**MRLs FOR IVERMECTIN (SHEEP, PIGS AND GOATS – FAT, KIDNEY, LIVER AND MUSCLE) AND NICARBAZIN (CHICKEN – KIDNEY, LIVER, MUSCLE AND SKIN WITH FAT) AT STEP 4**

COMMENTS	MEMBER
Brazil congratulates JECFA for its work and supports the recommendations of JECFA94 on MRLs for the veterinary drugs Ivermectin and Nicarbazine, for consideration by CCRVDF25 at Step 4.	<b>Brazil</b>
<p><i>Ivermectina</i> <u>Comentarios:</u> Considerando la nueva evaluación del JECFA94, Chile apoya el avance del anteproyecto de LMR para Ivermectina en las 4 matrices (grasa, riñón, hígado y músculo), para ovejas, cerdos y cabras.</p> <p><i>Nicarbazina</i> <u>Comentarios:</u> Chile apoya el avance del anteproyecto de LMR para Nicarbazine en las 4 matrices (riñón, hígado, músculo y piel con grasa), para Pollo/gallina. <u>Justificación:</u> Es importante que Codex avance en el estudio y determinación de LMRs de aquellos principios activos que se usan regularmente en los animales y para los cuales Codex aún no ha establecido el LMR en la respectiva matriz o ha realizado una reevaluación de estos.</p>	<b>Chile</b>
Costa Rica apoya los LMRs propuestos por el JECFA y apoya el avance a los siguientes trámites.	<b>Costa Rica</b>
Cuba agradece la oportunidad de emitir sus comentarios y en principio apoya los límites recomendados expuestos de este medicamento	<b>Cuba</b>
<p><u>Position:</u> Kenya agrees with the recommendations of JECFA94 on MRLs for Ivermectin (pigs, sheep, and goats) and Nicarbazine (chicken).</p> <p><u>Rationale:</u> This is as advocated for by the WHO Technical Report Series 1041 that reviewed this compounds and recommended for their use in pig, goat and sheep for ivermectin, and Nicarbazine (chicken) at levels proposed after risk assessment.</p>	<b>Kenya</b>
<p>Panamá agradece el trabajo presentado por el JECFA94, en la cual nos presenta nuevos datos de investigación científica y está de acuerdo con el avance del proyecto de LMR recomendado sobre los LMR para la Ivermectina (ovejas, cerdos y cabras - grasa, riñón, hígado y músculo), en su avance al trámite 4. De igual forma estamos de acuerdo con el avance del proyecto de LMR para la Nicarbazine (pollo y gallina - músculo, hígado, riñón y piel con grasa) y su avance al trámite 4.</p> <p>Apoyamos las investigaciones del JECFA los cuales consideramos están basados en los principios científicos y los procedimientos establecidos en análisis de riesgos aplicados por nuestro Comité CCRVDF.</p>	<b>Panamá</b>
Es preciso contar con LMR para las especies mencionadas dado que el país tiene productos veterinarios registrados con el principio activo Ivermectina y nicarbazine. No se tiene observaciones a las evaluaciones de IDA y DRA, ni a los LMR recomendados por el JECFA; no obstante, resulta preciso que se exponga en la plenaria 2023 a fin de recabar comentarios por los países miembros/observadores.	<b>Peru</b>
Saudi Arabia support the MRLs for veterinary drugs	<b>Saudi Arabia</b>