

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 9.1 del programa

CX/RVDF 23/26/9-Add.1

Enero de 2023

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima sexta reunión  
13 - 17 de febrero de 2023

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

### ASUNTOS DE INTERÉS PLANTEADOS POR EL GRUPO DE TRABAJO CONJUNTO CCPR/CCRVD

#### Observaciones en respuesta a la CL 2022/78-RVDF

*presentadas por*

*Arabia Saudita, Brasil, Canadá, Chile, Egipto, Kenya, Perú,  
Tailandia, Uganda, Unión Europea y Unión Africana (UA)*

#### Antecedentes

1. En el presente documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2022/78-RVDF<sup>1</sup>, enviada en diciembre de 2022. En el OCS las observaciones se compilan en el siguiente orden: en primer lugar, figuran las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre secciones específicas. Para esta carta circular, las observaciones son tanto generales como específicas.

#### Notas explicativas sobre los anexos

2. Las observaciones que se han formulado a través del OCS se adjuntan en un anexo y se presentan organizadas en un cuadro.

<sup>1</sup>

[www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es)  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

**OBSERVACIONES GENERALES Y ESPECÍFICAS**

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p><u>Si las recomendaciones formuladas por el GTE conjunto son aceptables</u></p> <p>Brasil felicita al GTE por su trabajo y respalda las recomendaciones 2 y 3 de la sección 26 propuestas por el GTE conjunto.</p> <p>En cuanto a la recomendación de que el CCPR y el CCRVDF elaboren una base de datos de compuestos de doble uso, Brasil sugiere que se incluyan en la base de datos todos los compuestos de doble uso registrados en los Estados miembros (con LMR establecidos por ambos comités, por un solo comité o sin LMR establecidos) y que, posteriormente, se establezca a partir de esta base de datos una lista de prioridades para una evaluación conjunta de riesgos por parte del JECFA/JMPR.</p> <p>En cuanto a las demás recomendaciones, Brasil está de acuerdo en que el JECFA y la JMPR deberían continuar trabajando para armonizar sus metodologías de evaluación de riesgos con el fin de establecer una ingesta diaria admisible (IDA) única y armonizada para los compuestos de doble uso.</p> <p>En cuanto al establecimiento de LMR únicos o armonizados para estos compuestos, Brasil está de acuerdo en que es importante contar con un único LMR armonizado desde la perspectiva de la vigilancia de la presencia del compuesto en alimentos de origen animal.</p> <p>Sin embargo, si se quiere establecer un LMR único y armonizado para un determinado tejido animal, será necesario que ambos comités encuentren el modo de determinar qué cantidad de los residuos podría proceder del uso del compuesto como medicamento veterinario y qué cantidad podría proceder del pienso (uso como plaguicida), con el fin de que los fabricantes de medicamentos veterinarios y los fabricantes de plaguicidas puedan calcular el período de suspensión a la hora de registrar sus productos.</p> <p>Brasil apoya la realización conjunta de una evaluación de riesgos completa para los compuestos de doble uso.</p> <p><u>Si las recomendaciones pueden mejorarse para que sean más completas (brinde únicamente revisiones técnicas o de fondo) basándose en la información de los antecedentes facilitada en los párrafos 8 a 25 del documento CX/RVDF 23/26/9. En caso afirmativo, proporcione la revisión de la recomendación con la modalidad control de cambios activada para mostrar las modificaciones.</u></p> <p>Brasil no desea formular ninguna consideración en cuanto a la mejora de las recomendaciones para que sean más completas.</p> <p><u>Si hay lugar para formular recomendaciones adicionales basándose en las cuestiones examinadas en el GTE conjunto descritas en los párrafos 8 a 25 del documento CX/RVDF 23/26/9. En caso afirmativo, presente una recomendación adicional (o más de una).</u></p> <p>Brasil propone que se incluyan en la base de datos todos los compuestos de doble uso registrados en los Estados miembros y que, a partir de dicha base de datos, se establezca una lista de prioridades para la evaluación conjunta de riesgos del JECFA y la JMPR.</p>	<p><b>Brasil</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canadá respalda el trabajo del GTE conjunto de acuerdo con el mandato acordado por la CAC.</li> <li>• Canadá no desea plantear ninguna objeción a las cuatro primeras recomendaciones enumeradas en esta CL. Sin embargo, con respecto a la última recomendación, relativa a los compuestos de doble uso que cuentan con LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal, a Canadá le preocupa que se elija como valor armonizado el LMR más elevado sin realizar una evaluación exhaustiva de cada evaluación del JECFA/JMPR.</li> </ul> <p>O El valor más alto puede proceder de evaluaciones más antiguas que tenían en cuenta información obsoleta o que se basaban en estándares que ya no reflejan los actuales.</p>	<p><b>Canadá</b></p>

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>O Canadá recomienda que se examinen con mayor detenimiento las evaluaciones y evaluaciones de riesgo del JECFA/JMPR en las que se basa cada LMR y que se considere la armonización caso por caso, a partir de la información más reciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canadá no desea proponer ninguna recomendación adicional.</li> </ul>	
<p><u>Si las recomendaciones propuestas por el Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) conjunto son aceptables</u></p> <p>Chile está de acuerdo con las recomendaciones del documento ya sea aquellas en que se solicita que JECFA/JMPR sigan trabajando conjuntamente para buscar alternativas que se pueda armonizar la evaluación de riesgo de compuesto de doble uso, como el trabajo conjunto para buscar alternativas para compartir datos con la autorización de los patrocinadores.</p> <p>También está de acuerdo en que se mantenga un GTE, que aborde la realización de un listado de productos para propuestas de LMR armonizados para matrices iguales.</p> <p><u>Si las recomendaciones pueden mejorarse para que sean más completas (brinde únicamente revisiones técnicas o de fondo) basándose en la información de los antecedentes facilitada en los párrafos 8 a 25 del documento CX/RVDF 23/26/9. En caso afirmativo, proporcione la revisión de la recomendación con la modalidad Control de cambios activada para mostrar las modificaciones</u></p> <p>En relación a la segunda recomendación “El GTE recomienda que el CCPR y el CCRVDF pidan al JECFA y a la JMPR que estudien formas de compartir datos entre los dos comités de expertos, lo que podría incluir que el JECFA y la JMPR pidan a los patrocinadores que den su consentimiento para compartir los datos en el momento de la comunicación de los paquetes de datos.”</p> <p>Chile propone que se puede evaluar la inclusión en el proceso de identificación de prioridades para evaluación o reevaluación de sustancias, incorporar un punto donde se identifique si la sustancia a evaluar o reevaluar, puede ser de doble uso y se indique si el patrocinador puede poner a disposición para una evaluación futura.</p> <p><u>Si hay lugar para formular recomendaciones adicionales basándose en las cuestiones examinadas en el GTE conjunto descritas en los párrafos 8 a 25 del documento CX/RVDF 23/26/9. En caso afirmativo, presente una recomendación adicional (o más de una)</u></p> <p>Hay situaciones en que la necesidad de información es por ejemplo para reevaluar una molécula antigua y puede ser que además de la información original, se requiera información actualizada tomando en cuenta el desarrollo o actualización de nuevas guías de referencia para estos objetivos. En este sentido, puede resultar interesante evaluar la posibilidad de incluir un listado de información necesaria, para que organismos internacionales puedan brindar apoyo a los países comprometidos, para que puedan desarrollar y aportar la información necesaria.</p>	Chile
Egipto está de acuerdo con las recomendaciones tal como las ha propuesto el GTE conjunto.	Egipto
<p>El GTE recomienda que el CCPR y el CCRVDF establezcan un GTE conjunto que identifique los compuestos de doble uso que cuentan con LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal y recomiende, <u>cuando proceda</u>, uno o varios LMR únicos y armonizados para el(los) compuesto(s) y el(los) producto(s) afectado(s). <del>El grupo de trabajo podría considerar la posibilidad de seleccionar el valor de LMR más elevado</del> <u>CCPR y recomendar que el CCRVDF podrán entonces consultar a la JMPR/JECFA realice una evaluación de riesgos utilizando el valor más elevado para que determinen su la aceptabilidad del(los) LMR recomendado(s).</u></p> <p><u>Si las recomendaciones pueden mejorarse para que sean más completas (brinde únicamente revisiones técnicas o de fondo) basándose en la información de los antecedentes facilitada en los párrafos 8 a 25 del documento CX/RVDF 23/26/9. En caso afirmativo, proporcione la revisión de la recomendación con la</u></p>	Unión Europea

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p><u>modalidad control de cambios activada para mostrar las modificaciones.</u></p> <p>Los EMUE apoyan las recomendaciones del párrafo 26 del documento CX/RVDF 23/26/9 con la siguiente revisión del último punto:</p> <p>“El GTE recomienda que el CCPR y el CCRVDF establezcan un GTE conjunto que identifique los compuestos de doble uso que cuentan con LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal y recomiende, cuando proceda, uno o varios LMR únicos y armonizados para el(los) compuesto(s) y el(los) producto(s) afectado(s). El CCPR y el CCRVDF podrán entonces consultar a la JMPR/JECFA para que determinen la aceptabilidad del(los) LMR recomendado(s).”</p> <p><u>Si las recomendaciones formuladas por el GTE conjunto son aceptables</u></p> <p>Los EMUE acogen con satisfacción la creación del GTE y reconocen la importancia de su papel potencial para facilitar y promover la cooperación en las cuestiones que son transversales al CCRVDF y el CCPR.</p>	
<p>Kenya apoya el trabajo del GTE y formula la siguiente recomendación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que el CCPR y el CCRVDV continúen trabajando para armonizar sus metodologías de evaluación de riesgos, lo que incluye las formas de establecer valores de ingesta diaria admisible y LMR únicos y armonizados para los compuestos de doble uso;</li> <li>• Que el JECFA/JMPR pidan a los patrocinadores que den su consentimiento para compartir los datos en el momento de la comunicación de los paquetes de datos;</li> <li>• Que el actual GTE conjunto identifique y priorice las cuestiones que afectan a ambos comités y aconseje sobre el modo de abordar estas cuestiones y de informar a la CAC en consecuencia;</li> <li>• Que se elabore una base de datos de compuestos de doble uso que se pueda compartir entre los comités para facilitar el desarrollo de LMR únicos y armonizados, y</li> <li>• Que se establezca un GTE conjunto que identifique los compuestos de doble uso que cuentan con LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal y recomiende uno o varios LMR únicos y armonizados para el(los) compuesto(s) y el(los) producto(s) afectado(s) con el fin de transmitir la información al CCPR y el CCRVDF.</li> </ul> <p><u>Justificación:</u> Algunos compuestos se utilizan como medicamentos veterinarios y como plaguicidas. Estos compuestos pueden tener LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal. Para resolver este problema, el Comité Ejecutivo, en su 81.ª reunión (2021), recomendó que el CCRVDF y el CCPR utilizaran un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) conjunto para continuar avanzando en las cuestiones transversales entre ambos comités con el fin de facilitar el establecimiento de LMR únicos/armonizados para los compuestos de doble uso en los tejidos animales comestibles.</p>	Kenya
<p>No se tienen observaciones a las Recomendaciones formuladas por el Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigidas al CCPR y al CCRVDF; se consideran aceptables.</p>	Perú
<p>Arabia Saudita apoya las recomendaciones del GTE conjunto del CCPR/CCRVDF.</p>	Arabia Saudita
<p>Observación general: Debería elaborarse claramente una terminología formal para los “compuestos de doble uso” con el fin de ofrecer una interpretación consensuada para que los países miembros clasifiquen las sustancias como compuestos de doble uso.</p> <p>En principio, no nos oponemos a que se siga trabajando para armonizar las metodologías de evaluación de riesgos entre el JECFA y la JMPR. Además,</p>	Tailandia

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>opinamos que se debería tener en cuenta la repercusión de la armonización del término “carne/músculo” en los LMR actuales establecidos por el CCRVDF y el CCPR, así como el establecimiento de LMR a partir de este término/definición armonizado de los compuestos de doble uso.</p> <p>Somos de la opinión de que se debería establecer una lista prioritaria de compuestos de doble uso para su evaluación por el JECFA y la JMPR con el fin de fomentar la continuidad del proceso.</p> <p>Es importante que, cuando se seleccione el valor de LMR más elevado, el JECFA/JMPR lo revalúe con el fin de asegurar que resulta inocuo para los consumidores.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uganda apoya las recomendaciones del GTE para que el CCPR y el CCRVDF continúen trabajando juntos.</li> </ul> <p><u>Justificación:</u> Algunos compuestos se utilizan como medicamentos veterinarios y como plaguicidas. Estos compuestos pueden tener LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal. Para resolver este problema, el Comité Ejecutivo, en su 81.ª reunión (2021), recomendó que el CCRVDF y el CCPR utilizaran un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) conjunto para continuar avanzando en las cuestiones transversales entre ambos comités con el fin de facilitar el establecimiento de LMR únicos/armonizados para los compuestos de doble uso en los tejidos animales comestibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uganda respalda la recomendación del GTE de que el CCPR y el CCRVDF soliciten al JECFA/JMPR que pidan a los patrocinadores que den su consentimiento para compartir los datos en el momento de la comunicación de los paquetes de datos.</li> <li>• Uganda apoya la recomendación del GTE de que el CCPR y el CCRVDF continúen prestando apoyo al actual GTE conjunto en la identificación y priorización de las cuestiones que afectan a ambos comités y aconsejen sobre el modo de abordar estas cuestiones y de informar a la CAC en consecuencia.</li> <li>• Uganda apoya la recomendación de que el CCPR y el CCRVDF elaboren una base de datos de compuestos de doble uso que se pueda compartir entre los comités para facilitar el desarrollo de LMR únicos y armonizados.</li> </ul> <p><u>Justificación:</u> Algunos compuestos se utilizan como medicamentos veterinarios y como plaguicidas. Estos compuestos pueden tener LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal.</p> <p>Para resolver este problema, el Comité Ejecutivo, en su 81.ª reunión (2021), recomendó que el CCRVDF y el CCPR utilizaran un grupo de trabajo electrónico (GTE) conjunto para continuar avanzando en las cuestiones transversales entre ambos comités con el fin de facilitar el establecimiento de LMR únicos/armonizados para los compuestos de doble uso en los tejidos animales comestibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uganda apoya las recomendaciones del GTE para que el CCPR y el CCRVDF establezcan un GTE conjunto.</li> </ul> <p><u>Justificación:</u> Algunos compuestos se utilizan como medicamentos veterinarios y como plaguicidas. Estos compuestos pueden tener LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal.</p> <p>Para resolver este problema, el Comité Ejecutivo, en su 81.ª reunión (2021), recomendó que el CCRVDF y el CCPR utilizaran un grupo de trabajo electrónico (GTE) conjunto para continuar avanzando en las cuestiones transversales entre ambos comités con el fin de facilitar el establecimiento de LMR únicos/armonizados para los compuestos de doble uso en los tejidos animales comestibles.</p>	<p><b>Uganda</b></p>
<p>La Unión Africana toma nota de las recomendaciones del GTE conjunto CCPR/CCRVDF y manifiesta su respaldo a estas últimas. Algunos compuestos se utilizan como medicamentos veterinarios y como plaguicidas. Estos compuestos pueden tener LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal. Por lo tanto, impulsar el trabajo de armonización de las metodologías de evaluación de riesgos, incluida la identificación de formas de establecer valores de</p>	<p><b>Unión Africana</b></p>

<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>MIEMBRO/OBSERVADOR</b>
ingesta diaria admisible y LMR únicos y armonizados para los compuestos de doble uso, facilitará la labor normativa y la previsibilidad en el comercio internacional de alimentos.	