



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésimo primer periodo de sesiones

Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos de América, del 26 al 30 de agosto de 2013

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX

CUESTIONES SURGIDAS DE LA 35ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Enmienda al Manual de Procedimiento¹

1. La Comisión adoptó la revisión de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* y de la *Política de evaluación de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*, tal como se propusiera en la Reunión 20ª del Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) y señaló que el Comité sobre Principios Generales (CCPG) podría examinar la coherencia del documento en su próxima reunión.

Normas y textos relacionados adoptados en los Trámites 8 y 5/8²

2. La Comisión adoptó los Límites Máximos de Residuos (LMRs) para narasina (en tejidos de vacuno/vaca) para amoxicilina (tejidos de vacuno/vaca, oveja y leche de vacuno/vaca y oveja) y para monensina (hígado de vacuno/vaca y los Planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B "Muestreo de productos" de la *Directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL, 71-2009), tal como se recomendó en la Reunión 20ª del CCRVDF.

Normas y textos afines retenidos por la Comisión en el Trámite 8

Proyecto de LMR de somatotropina bovina (STB)³

3. La Comisión convino en seguir manteniendo el proyecto de LMR para las STB en el trámite 8, en espera de disponer la reevaluación del JECFA y las recomendaciones del CCRVDF.

4. Se presenta en la Apéndice el mandato para la reevaluación de las STB por parte del JECFA, tal como se convino para la Comisión.

Proyecto de LMR de ractopamina⁴

5. La Comisión aprobó los LMR para la ractopamina en tejidos de vacuno y porcino (músculo, hígado, riñón y grasa).

Normas y textos relacionados adoptados en el Trámite 5⁵

6. La Comisión adoptó los Límites Máximos de Residuos (LMRs) para monepantel en tejidos de oveja y los adelantó al trámite 6.

¹ REP12/CAC párrs. 25-26 y Apéndice II

² REP12/CAC, párrs. 55-58 and Apéndice III

³ REP12/CAC párrs. 67-86

⁴ REP12/CAC párrs 87-120

⁵ REP12/CAC párr. 121 y Apéndice IV

Aprobación de nuevos trabajos para la elaboración de nuevas normas y textos relacionados⁶

7. La Comisión aprobó la Lista de prioridades para la evaluación o re-evaluación de medicamentos veterinarios por parte del JECFA, así como la elaboración de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana, tal como se propusiera en la Reunión 20^a del CCRVDF.

Hidrocloruro de zilpaterol⁷

8. La Comisión examine la cuestión planteada sobre la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que necesitan ser evaluados o reevaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Sobre la cuestión del estado de los criterios del párr. 13 de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*, el representante del Asesor Jurídico de la FAO, en nombre de las oficinas jurídicas de la FAO y la OMS, señaló que, por norma general, el cumplimiento de los criterios no desencadenaba una decisión automática en cuanto a la inclusión en la Lista de prioridades y que generalmente los miembros del Codex mantendrían un cierto grado de incertidumbre sobre la inclusión de un medicamento veterinario en la Lista de prioridades

9. El Representante indicó que existía una clara necesidad de disponer de procedimientos predecibles en el Codex y se señaló que se había establecido una práctica coherente en el CCRVDF a lo largo de los años. Por consiguiente, era razonable que los miembros del Codex esperaran que se procediera a la inclusión de un compuesto cuando este cumpliera los criterios de inclusión en la Lista de prioridades. Sobre dicha base, las oficinas jurídicas consideraban que un medicamento veterinario debería incluirse en la Lista de prioridades a efectos de su evaluación por parte del JECFA si cumplía los criterios del párr. 13 de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*. Asimismo, recordaron que la aceptación de nuevo trabajo requería la aprobación de la Comisión con independencia de que el CCRVDF hubiera incluido medicamentos en la Lista de prioridades. Si se precisaba modificar los criterios o los procedimientos, podían seguirse los canales adecuados del Codex, por ejemplo por conducto del CCGP.

10. El Presidente concluyó, basándose en el citado dictamen jurídico, que el zilpaterol debería incluirse en la Lista de prioridades para su evaluación por el JECFA, que no se requería más orientación para el CCRVDF, que las decisiones sobre gestión de riesgos debían seguir la evaluación de riesgos y que la Comisión aprobaba la Lista de prioridades añadiendo el hidrocloruro de zilpaterol. Partiendo de esta premisa, el CCRVDF debería iniciar su labor sobre la base de las recomendaciones de la evaluación del JECFA.

⁶ REP12/CAC párr. 137 y Apéndice VI

⁷ REP 12/CAC párrs. 169-179 y Apéndice VI

Apéndice**Mandato para la revaluación de las STB por parte del JECFA (convenido para la 35ª Comisión)⁸**

La Comisión convino en solicitar al JECFA que revaluara las STB y que la revaluación se limitara a los cuatro análogos de la STB natural, producida mediante la técnica de recombinación del ADN (STBr): la somagrebova, la sometribova, la somavibova y la somidobova, que se habían evaluado anteriormente en las reuniones 40.^a y 50.^a del JECFA, y a su utilización según las BPV.

En particular, la Comisión acordó solicitar al JECFA que:

- actualizara la evaluación toxicológica;
- actualizara la determinación de la exposición sobre la base de toda nueva información relativa a los alimentos;
- analizara los posibles efectos nocivos para las personas;
- sopesara la necesidad de revisar o mantener la IDA y los LMR para las STBr, teniendo en cuenta lo anterior.

La Comisión también solicitó al JECFA que examinara los datos y la información nuevos que guardaran relación con otros factores vinculados a la salud humana, como por ejemplo: el posible aumento de la utilización de antibióticos para tratar la mastitis en vacas; la posibilidad de que aumentara la concentración del factor de crecimiento pseudoinsulínico (IGF1) en la leche de las vacas tratadas con STBr; los posibles efectos de las STBr en la expresión de determinados virus en el ganado vacuno; y las posibilidades de que la exposición de recién nacidos y niños pequeños a la leche de vacas tratadas con STBr incrementara los riesgos para la salud, por ejemplo, de padecer diabetes mellitus insulino-dependiente.

La Comisión se mostró de acuerdo con la sugerencia de la Secretaría del JECFA de que pudieran tenerse en cuenta determinados aspectos de la resistencia a los antimicrobianos en humanos, si fuera necesario.

Con respecto al proceso de revaluación de las STB por parte del JECFA, la Comisión señaló que la Secretaría del este comité prepararía y publicaría una solicitud de datos, incluidas las evaluaciones científicas preparadas por las autoridades gubernamentales, de conformidad con sus procedimientos habituales para solicitar información sobre los medicamentos veterinarios utilizados en animales destinados a la producción de alimentos.

También indicó lo siguiente:

- El JECFA debería analizar toda la información recibida, así como los estudios científicos pertinentes de dominio público que se hubieran publicado desde que venció la convocatoria de datos formulada en su 50.^a reunión.
- Los resultados de la revaluación del JECFA se deberían preparar y publicar en consonancia con sus procedimientos habituales.
- Se deberían presentar informes completos de la evaluación del JECFA al CCRVDF para que fueran examinados lo antes posible de forma que pudiera evaluar los riesgos y formular recomendaciones a la Comisión.

En lo concerniente a los plazos, la Comisión señaló que la evaluación del JECFA debería programarse puntualmente según la disponibilidad del presupuesto y los recursos científicos apropiados, y que debería tener en cuenta el calendario del CCRVDF.

⁸ REP12/CAC, párrs. 79-85