



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésimo primer periodo de sesiones

Mineápolis Minesota, Estados Unidos de América, del 26 al 30 de agosto de 2013

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

Comentarios en el Trámite 3, en respuesta a la CL 2012/23-RVDF (Cloranfenicol y verde de malaquita) Parte B presentados por:

Brasil, Chile, Colombia, Egipto, Unión Europea, Ghana, Estados Unidos de América y la Asociación internacional de organizaciones de consumidores de alimentos (IACFO)

BRASIL

Comentarios generales:

Brasil apoya el trabajo realizado por el Comité, durante su 20º periodo de sesiones sobre la elaboración de Recomendaciones para la gestión de riesgo del cloranfenicol y el verde de malaquita, una vez que se reconoce la importancia de las recomendaciones de riesgo del Codex, basadas en la evaluación de riesgo del JECFA para estas sustancias, y que cuenta con información científica suficiente para concluir que su uso en animales productores de alimentos representa un riesgo inaceptable para la salud humana.

Sin embargo, la meta de la recomendación ha sido el prevenir la presencia de residuos de este medicamento veterinario en los alimentos. La recomendación de una sola opción de gestión de riesgo podría ser demasiado restrictiva y debería otorgarse flexibilidad a los países para determinar cuál de las opciones de riesgo funciona mejor para cada uno de ellos. Esta decisión debe recaer en las autoridades nacionales competentes, y no con el CCRVDF. El mandato del Codex es asegurar la inocuidad de los alimentos y facilitar prácticas justas en el comercio, pero debe existir una clara distinción entre la función del Codex y la función de las autoridades nacionales competentes, como gestores de riesgo.

Por esta razón, Brasil está de acuerdo con el anteproyecto propuesto, pero como ya se ha debatido anteriormente durante los intercambios entre el GTe sobre las Recomendaciones de gestión de riesgos, Opina que las "medidas recomendadas de gestión de riesgos" para el cloranfenicol y el verde de malaquita deben redactarse como sigue:

"En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de XXX o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de XXX en los alimentos. Algunas de las formas en las que la autoridad competente puede elegir para prevenir la presencia de residuos pudieran incluir: prevenir el uso del XXX en los animales productores de alimentos o asegurar que el uso de este medicamento no resulte en residuos toxicológicos preocupantes".

CHILE

Se apoya la propuesta de Gestión de Riesgos para el Cloranfenicol N10-2012 (a) planteada en el Apéndice I de la CL 2012/23-RVDF, sin observaciones adicionales, y por lo tanto, también se apoya el avance del Anteproyecto al siguiente Trámite del Procedimiento Codex.

Apéndice II

Observaciones generales

Chile apoya la propuesta de Gestión de Riesgos para el Malaquita Verde N10-2012 (b), planteada en el Apéndice II de la CL 2012/23-RVDF, sin observaciones adicionales, y por lo tanto, también se apoya el avance del Anteproyecto al siguiente Trámite del Procedimiento Codex.

COLOMBIA

APARTES:

Observaciones en el Trámite 3 sobre el Anteproyecto de Recomendaciones para la Gestión de Riesgos para Cloranfenicol y Malaquita Verde (N10-2012). En el texto del documento

PROPUESTA DE POSICIÓN:

.....Malaquita verde por Verde de malaquita.

OBSERVACIONES O COMENTARIOS

Para efectos en la mejora del documento traducido al español y ciñéndose al idioma, se sugiere el cambio de malaquita verde a verde de malaquita en toda la extensión del documento propuesto.

APARTES:

Apéndice I. Medidas recomendadas de gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA sobre la información científica disponible, no existe un nivel seguro de cloranfenicol o sus metabolitos en los alimentos que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por tal motivo, las autoridades competentes deben evitar la presencia de residuos de cloranfenicol en los alimentos. Esto se puede lograr mediante la no utilización de cloranfenicol en animales destinados para la alimentación

PROPUESTA DE POSICIÓN:

En vista de las conclusiones del JECFA sobre la información científica disponible, no existe un nivel seguro de cloranfenicol o sus metabolitos en los alimentos que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por tal motivo, las autoridades competentes **y los productores** deben evitar la presencia de residuos de cloranfenicol en los alimentos. Esto se puede lograr mediante la **prohibición** ~~no utilización~~ de cloranfenicol en animales **productores de alimentos destinados al consumo humano** ~~para la alimentación~~.

OBSERVACIONES O COMENTARIOS

No es solamente deber de las autoridades competentes sino de los productores el evitar la presencia de residuos peligrosos para la inocuidad de los alimentos, en todos los estados de la cadena productiva

Al considerar el JECFA al cloranfenicol como un peligro para la salud y no considerar apropiado establecer IDA, se propone cambiar no utilización por un término que dá mayor claridad, en este caso prohibición.

Con el fin de mejorar la redacción propone el siguiente: Sustituir la palabra alimentación por productores de alimentos destinados al consumo humano, ya que en este caso se habla de alimentos de origen animal.

APARTES Apéndice II Medidas recomendadas de gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA sobre la información científica disponible, las autoridades competentes deben evitar la presencia de residuos de malaquita verde en los alimentos. Esto se puede lograr mediante la no utilización de cloranfenicol en animales destinados para la alimentación.

PROPUESTA DE POSICIÓN:

En vista de las conclusiones del JECFA sobre la información científica disponible, las autoridades competentes **y los productores** deben evitar la presencia de residuos de malaquita verde en los alimentos. Esto se puede lograr mediante la **prohibición** ~~no utilización~~ de verde de malaquita ~~cloranfenicol~~ en animales **productores de alimentos destinados al consumo humano** ~~para la alimentación~~.

OBSERVACIONES O COMENTARIOS

No es solamente deber de las autoridades competentes sino de los productores, el evitar la presencia de residuos peligrosos para la inocuidad de los alimentos, en todos los estados de la cadena productiva.

Se debe remplazar la palabra cloranfenicol por malaquita verde, por cuanto el documento hace referencia a este producto.

Con el fin de mejorar la redacción propone el siguiente: Sustituir la palabra alimentación por productores de alimentos destinados al consumo humano, ya que en este caso se habla de alimentos de origen animal.

EGIPTO

Parte B: Egipto está de acuerdo con las conclusiones generadas por el JECFA respecto al anteproyecto de recomendaciones de gestión de riesgo para el cloranfenicol y el verde de malaquita, especialmente en lo que respecta a no utilizarse en animales productores de alimentos.

UNIÓN EUROPEA

Son muy claras las conclusiones del JECFA respecto a las dos sustancias:

- Para el cloranfenicol el JECFA lo consideró como un riesgo a la salud a causa de: (a) su nivel cancerígeno con evidencia de un mecanismo genotóxico y (b) que los estudios epidemiológicos en humanos mostraron que no es posible establecer ninguna relación con la dosis o una dosis umbral identificable para la inducción de la anemia aplásica posiblemente mortal. El JECFA concluyó que no podría establecerse una concentración de cloranfenicol en los alimentos por debajo de un límite que pudiera esperarse fuera seguro.
- Con respecto al verde de malaquita, el JECFA no apoyó su uso para animales productores de alimentos debido a las propiedades genotóxicas y carcinogénicas de la leucomalaquita verde, que es su metabolito principal.

A la luz de las conclusiones del JECFA, es claro que estas sustancias no deberán ingresar a la cadena alimentaria. La UE por ello prefiere un lenguaje más contundente para las recomendaciones de la gestión de riesgos, de tal manera que establezcan con claridad que estas sustancias no deben utilizarse en los animales productores de alimentos.

Sin embargo, la UE aprecia los esfuerzos realizados durante el 20º periodo de sesiones del CCRVDF para lograr un compromiso en el lenguaje utilizado y por ello está de acuerdo con las recomendaciones de la gestión de riesgos convenidas durante dicho periodo de sesiones. Por ello la UE apoya las medidas de gestión de riesgos recomendadas para el cloranfenicol y el verde de malaquita, tal y como se propone en los Apéndices I y II de la CL 2012/23-RVDF.

Asimismo la UE quisiera presentar otro comentario, en el que sugiere alinear el lenguaje de las medidas de gestión de riesgo recomendadas para el verde de malaquita con las del cloranfenicol. Por lo que la medida de gestión de riesgos recomendada para el verde de malaquita, diría:

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de verde de malaquita o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de verde de malaquita en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar el verde de malaquita en animales productores de alimentos.

GHANA

A. CLORANFENICOL

Comentario:

Ghana apoya la recomendación del JECFA, en la que declara que:

"En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de cloranfenicol o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos del cloranfenicol en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar este medicamento en animales productores de alimentos".

Justificación:

Esta es una medida de gestión de riesgo mucho más segura.

B. VERDE DE MALAQUITA

Ghana apoya la recomendación del JECFA, en la que declara que:

"En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, las autoridades competentes deberían evitar la presencia de residuos de verde de malaquita en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar el verde de malaquita en animales productores de alimentos".

Justificación:

Esta es una medida de gestión de riesgo mucho más segura.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Estados Unidos de América (EE.UU. A) considera que es de gran importancia que el CCRVDF mantenga el compromiso fundamental para con los principios respecto a que las recomendaciones para la inocuidad de los alimentos del Codex estén basadas en una revisión internacional de expertos realizada por organismos científicos y a los que el Codex reconoce como apropiados para evaluar los riesgos; además de que éstos deben respetar la distinción entre la función del Codex y la función de los gobiernos nacionales como gerentes del riesgo. También creemos que muchos de los miembros del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CCRVDF) desean que el Comité les ofrezca un consejo claro y conciso de la gestión del riesgo, para ayudarlos a desempeñar su función como gestor nacional de riesgo con respecto a estos medicamentos.

Más aún, EE.UU. A., desea señalar que una buena comunicación de la gestión de riesgos debe identificar con claridad a la posible sustancia peligrosa (medicamento veterinario) y confiar en la evaluación de riesgo, experta e independiente realizada por el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA). Un resumen de la evaluación de riesgo, experta e independiente debe capturar la caracterización de la naturaleza del peligro potencial del JECFA, así como proporcionar su conclusión experta en lo que respecta a su capacidad o incapacidad para establecer una ingesta diaria aceptable (IDA) para los residuos del medicamento en la dieta humana, así como recomendar límites máximos de residuos (LMRs). Además, EE.UU. A., está de acuerdo en que el Codex deber comunicar una meta de gestión de riesgos clara a las autoridades nacionales/regionales.

Asimismo, creemos que en lo que respecta a los medicamentos veterinarios que están siendo revisados, y cuando el JECFA no puede establecer una IDA o recomendar LMRs debido a preocupaciones específicas y graves para la salud humana, la meta debe ser comunicar con claridad la gestión de riesgo a las autoridades nacionales y/o regionales. EE.UU. A., está de acuerdo que para estos compuestos la recomendación del Comité debe ser que las autoridades nacionales y regionales prevengan la presencia de residuos de estos medicamentos veterinarios en los alimentos.

Con base en estas consideraciones, EE.UU. A., está de acuerdo con las descripciones actuales de los medicamentos veterinarios, así como con las evaluaciones para el cloranfenicol y el verde de malaquita realizadas por el JECFA, y recomienda que la recomendación de medidas para la gestión del riesgo indiquen (las correcciones se indican en negrillas e itálicas subrayadas):

Cloranfenicol

"En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, ***no se ha establecido un nivel seguro*** de residuos de cloranfenicol o sus metabolitos ***en los alimentos***, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de cloranfenicol en los alimentos. ***Algunas de las formas en las que las autoridades competentes pueden elegir para prevenir la presencia de residuos, pueden incluir prevenir el uso de cloranfenicol en los animales productores de alimentos o asegurar que el uso de este medicamento no resulte en residuos toxicológicos preocupantes.***

Verde de malaquita

En vista de las conclusiones del JECFA que se basan en la información científica disponible, ***no existe un nivel seguro de residuos de malaquita verde o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores.*** Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de malaquita verde en los alimentos. ***Algunas de las formas en las que las autoridades competentes pueden elegir para prevenir la presencia de residuos, pueden incluir prevenir el uso del verde de malaquita en animales productores de alimentos, o asegurar que exista un margen de exposición mayor de 10,000 veces entre en nivel de los residuos de preocupación toxicológica y los residuos a los que está expuesto el consumidor, lo que es consistente con la revisión del JECFA.***

IACFO (Asociación Internacional de Organizaciones de Consumidores de Alimentos).

La Asociación internacional de organizaciones de alimentos para el consumidor (IACFO) es una asociación de organizaciones nacionales no gubernamentales de distintas regiones del mundo que representa los intereses de los consumidores en las áreas de: nutrición, inocuidad de los alimentos y asuntos relacionados con la política alimentaria. Los miembros de la IACFO trabajan sobre las preocupaciones especiales surgidas en la política alimentaria para diversas poblaciones y regiones. Con mucho respecto presentamos

los comentarios a continuación para su consideración durante el Vigésimo primer periodo de sesiones del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

La IACFO insta a que el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, recomiende y provea una guía clara y suficiente para que las autoridades nacionales se aseguren de proteger al consumidor. Esto es de particular importancia, dado el amplio comercio de carne y mariscos; ya que los gobiernos rara vez realizan pruebas para detectar residuos en los productos que ingresan. Por ejemplo, aún en muchos países desarrollados hemos encontrado deficiencias: En Europa, menos de la mitad de todos los pescados y mariscos importados son analizados para detectar residuos; en Canadá, menos del 18 por ciento de las importaciones de pescados y mariscos son analizadas; y en Estados Unidos de América, aproximadamente se analiza el 2 por ciento de los pescados y mariscos para detectar residuos de medicamentos.ⁱ

Por ello es de suma importancia contar con controles en el uso de medicamentos en el país de origen, para asegurar la protección efectiva de los consumidores, especialmente por parte de aquellos que compran o consumen alimentos importados de origen animal. Los consumidores creen que los controles efectivos en todos los países, son facilitados por normas del Codex claras; esto incluye, cuando corresponde, proporcionar consejo para evitar ciertas actividades, incluyendo el uso de medicamentos como el cloranfenicol o el verde de malaquita en animales y especies acuáticas productores de alimentos.

La IACFO apoya la adopción de un consejo claro dado a los gobiernos sobre la gestión de medicamentos en el sector veterinario, que no cuentan con una IDA o LMRs establecidos por el JECFA, incluyendo el uso del cloranfenicol y del verde de malaquita.

La forma más sencilla para proporcionar dicho lenguaje a los gobiernos debería ser a través de realizar las siguientes ediciones a la redacción:

- N10-2012(a): Apéndice I. Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de cloranfenicol o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la ~~presencia de residuos del cloranfenicol en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar este medicamento en animales productores de alimentos.~~ **el uso del cloranfenicol en animales y especies acuáticas productores de alimentos.**

- N10-2012(b): Apéndice II. Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, las autoridades competentes deberían evitar ~~la presencia de residuos del verde de malaquita en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar el verde de malaquita en animales productores de alimentos.~~ **el uso del verde de malaquita en animales y especies acuáticas productores de alimentos.**

Justificación: La IACFO cree que esta redacción es más apropiada, ya que proporciona una guía más clara para los gobiernos nacionales, acerca de estos medicamentos, para los que no se han establecido una IDA o LMRs, por lo que no deben ser usados en animales productores de alimentos.

ⁱ Love DC, Rodman S, Neff RA, Nachman KE. Residuos de medicamentos veterinarios en los pescados y mariscos inspeccionados por la Unión Europea, Estados Unidos de América, Canadá y Japón entre los años 2000 al 2009. [Veterinary Drug Residues in Seafood Inspected by the European Union, United States, Canada, and Japan from 2000 to 2009]. *Environ. Sci. Technol.*, 2011, 45(17), pp 7232-7240.