

## INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su 25.ª reunión de forma virtual, del 12 al 16 y el 20 de julio de 2021, por amable invitación del Gobierno de Estados Unidos de América. La reunión estuvo presidida por el Dr. Kevin Greenlees, asesor principal sobre Ciencia y Política del Centro de Medicina Veterinaria, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. Asistieron a la reunión participantes de \*\* países miembros, una organización miembro, \*\* organizaciones observadoras, la FAO y la OMS. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes, incluidas las Secretarías.

## APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Sr. Guilherme Antonio Da Costa, presidente de la Comisión del Codex Alimentarius, dirigió la reunión. Intervinieron asimismo el Dr. Vittorio Fattori y el Sr. Soren Madsen en nombre de la FAO y la OMS, respectivamente.

## División de competencias

3. El CCRVDF tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, conforme al párrafo 5 del artículo II del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

## APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)<sup>1</sup>

4. El CCRVDF aprobó el programa provisional como programa de la reunión.
5. El CCRVDF también acordó celebrar un debate en el marco del tema 12 del programa sobre:
  - La mitigación de las repercusiones comerciales del uso de inhibidores ambientales en la agricultura.
  - Los problemas y preocupaciones que afectan a la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente.

## CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (tema 2 del programa)<sup>2</sup>

6. El CCRVDF tomó nota de las cuestiones remitidas por la CAC y otros órganos auxiliares.
7. El CCRVDF tomó nota asimismo de que la Secretaría del Codex trabajaría en estrecha colaboración con la presidencia del Comité, las presidencias de los grupos de trabajo electrónicos (GTE) y la Secretaría del país anfitrión sobre el modo de mejorar la gestión del trabajo del Comité, incluida la revisión de la información proporcionada en el documento CX/EXEC 20/78/8.
8. El Dr. Yong Ho Park, de la República de Corea, presidente del TFAMR, informó al CCRVDF del trabajo realizado por este grupo sobre la revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 61-2005) y la elaboración de las Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos. Destacó la urgencia de la cuestión de la RAM, debido a su rápida extensión por todo el mundo, subrayó la importancia de alcanzar un consenso sobre los dos documentos en el próximo TFAMR y pidió un apoyo continuado en este sentido.

## CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y POR EL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) (tema 3.1 del programa)<sup>3</sup>

9. El representante de la FAO resumió la información del documento de trabajo y destacó las actividades realizadas por la 88.ª reunión del JECFA (2019), incluidas las recomendaciones del Grupo de Trabajo del JECFA/JMPR sobre la Definición de Residuos, así como el trabajo sobre la metodología armonizada para evaluar la exposición dietética crónica a los residuos de compuestos utilizados como plaguicidas y medicamentos veterinarios<sup>4</sup>.
10. Por otra parte, destacó la necesidad de presentar conjuntos de datos completos al JECFA para permitir evaluaciones y recomendaciones completas de los LMR. Informó al CCRVDF de que, aunque la literatura científica publicada puede aportar pruebas para respaldar la evaluación, el JECFA no podría utilizar informes que no cuenten con información fundamental. Informó, además, de que en una publicación reciente<sup>5</sup> se describen algunos de los retos que debe afrontar el JECFA cuando se proporcionan datos subóptimos o incompletos, y cuáles podrían ser las consecuencias en materia de evaluación de riesgos.

---

<sup>1</sup> CX/RVDF 21/25/1

<sup>2</sup> CX/RVDF 21/25/2

<sup>3</sup> CX/RVDF 21/25/3

<sup>4</sup> <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408444.2019.1578729>

<sup>5</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230020302324?via%3Dihub>

Efectos microbiológicos en la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

11. El representante de la OMS señaló que el JECFA considera que existen dos parámetros preocupantes para la salud humana: 1) la alteración de la colonización del microbioma intestinal humano y 2) el aumento de la población o poblaciones de bacterias resistentes en el microbioma intestinal humano. El CCRVDF señaló además la importancia de proporcionar datos para evaluar ambos parámetros.
12. Se presentó asimismo la reorganización realizada en la OMS con la creación de una división dedicada a la RAM y se informó que sus actividades sobre la resistencia antimicrobiana en la cadena alimentaria forman actualmente parte del trabajo de esta división, lo que incluye el trabajo de la OMS en el contexto del Codex, así como el Acuerdo Tripartito junto con la FAO y la OIE. Además, destacó que las organizaciones tripartitas de la FAO, la OIE y la OMS crearon una Secretaría Conjunta Tripartita permanente para dirigir y coordinar la respuesta mundial a la RAM, en estrecha colaboración con las organizaciones de las Naciones Unidas y otras fuera de las mismas.

Otras cuestiones

13. El CCRVDF rindió homenaje al Dr. Carl Cerniglia, que fue miembro del JECFA durante muchos años y desempeñó un papel decisivo en el trabajo del Comité sobre la evaluación microbiológica de los residuos de medicamentos veterinarios.

Conclusión

14. El CCRVDF dio las gracias a la FAO y la OMS, tomó nota de la información proporcionada y de que el resto de cuestiones se examinarían en el marco de los temas pertinentes, es decir, los temas 6.1, 8, 9 y 11 del programa.

**CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS SOBRE LA INOCUIDAD DE LOS PIENSOS Y POR LA REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS DE EXPERTOS EN LA TRANSFERENCIA A LOS PIENSOS Y LA TRANSFERENCIA DE LOS PIENSOS A LOS ALIMENTOS DE RESIDUOS INEVITABLES E INVOLUNTARIOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS APROBADOS (tema 3.2 del programa)<sup>6</sup>**

15. La representante de la FAO resumió la información del documento de trabajo y destacó las actividades de la FAO y de la FAO/OMS en materia de inocuidad de los piensos y, en particular, presentó los resultados de la reunión conjunta FAO/OMS de expertos<sup>7</sup> en la transferencia a los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables e involuntarios de los medicamentos veterinarios aprobados. También destacó el manual recientemente actualizado y revisado de la FAO y la IFIF, *Manual de buenas prácticas para el sector de los piensos – Implementación del Código de prácticas del Codex Alimentarius sobre buena alimentación animal*, publicado en 2020.
16. El Comité recordó que la 23.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF había solicitado a la FAO y la OMS que proporcionaran asesoramiento científico y alternativas sobre la gestión de riesgos, con el fin de mitigar la presencia involuntaria e inevitable de residuos de medicamentos veterinarios aprobados en los alimentos de origen animal provocados por la transferencia de medicamentos veterinarios en los piensos. Dichos residuos, cuando están presentes en los piensos, podrían transferirse a los alimentos de origen animal y suponer un riesgo para la salud pública o provocar una posible alteración del comercio. Concretamente, el Comité solicitó asesoramiento científico de la FAO y la OMS sobre varios aspectos de esta cuestión, utilizando como ejemplo de trabajo los residuos imprevistos de lasalocid sódico en los huevos<sup>8</sup>.
17. La reunión de expertos concluyó que, en algunos casos, la transferencia de medicamentos veterinarios es, hasta cierto punto, inevitable, aunque se siga el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004), las BPF y los principios del HACCP, y recomendó alternativas sobre la gestión de riesgos que abordaran BPF específicas para prevenir/reducir la contaminación cruzada de las líneas de piensos, e incluso la posible revisión del código de prácticas para abordar el asesoramiento específico sobre los puntos de control identificados por el HACCP en relación con la transferencia durante el transporte de la fábrica de piensos a la granja.
18. La reunión de expertos también consideró que se podría establecer una cantidad aceptable de residuos inevitables de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (es decir, un umbral de intervención) a partir de las tolerancias de residuos en los productos alimentarios derivados de los animales expuestos.

Debate

19. El CCRVDF examinó las alternativas concretas sobre la gestión de riesgos recomendadas por la reunión de expertos FAO/OMS, en particular si era necesario revisar el código de prácticas sobre buenas prácticas de alimentación animal

---

<sup>6</sup> CX/RVDF 21/25/3 – Add.1

<sup>7</sup> El informe completo de la Reunión conjunta FAO/OMS de expertos en la transferencia a los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables e involuntarios de medicamentos veterinarios aprobados se puede consultar en <https://doi.org/10.4060/CA6296EN>

<sup>8</sup> REP17/RVDF, párr. 86

para incorporar asesoramiento sobre los puntos identificados por el HACCP en relación con la transferencia durante el transporte de la fábrica de piensos a la granja y si se podrían establecer umbrales de intervención como medida adicional de gestión de riesgos para que los residuos inesperados de medicamentos veterinarios aprobados en tejidos o alimentos no objetivo, derivados de su transferencia involuntaria e inevitable de los piensos a los alimentos, no supongan un riesgo para la salud humana ni puedan causar obstáculos innecesarios al comercio.

#### **Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CXG 54-2004)**

20. El CCRVDF tomó nota de las siete recomendaciones formuladas por la reunión de expertos sobre el código de prácticas y centró el debate en la posibilidad de incorporar al mismo los puntos identificados por el HACCP sobre la transferencia durante el transporte de la fábrica de piensos a la granja (recomendación 7).
21. Un miembro apoyó que se mejorase el código de prácticas mediante la incorporación de los puntos identificados por el HACCP, especialmente en las explotaciones. Sin embargo, el CCRVDF estuvo de acuerdo, en general, en que no era necesario modificar el código de prácticas ya que ofrecía suficiente orientación sobre el control de la *transferencia a los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables e involuntarios de medicamentos veterinarios aprobados*, y que el manual de la FAO y la IFIF recientemente revisado que se publicó en 2020, constituía una excelente guía para la aplicación del código de prácticas.
22. Además, el observador de la IFIF indicó que el manual de la FAO y la IFIF contaba con una nueva sección ampliada sobre las prácticas que los países y los fabricantes de piensos podían adoptar para minimizar el riesgo asociado con la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios de los piensos a los alimentos, y alentó a los miembros del Codex a utilizar este manual para evaluar y reducir el riesgo de transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios aprobados a los piensos.

#### **Umbrales de intervención**

23. Las delegaciones que apoyan el establecimiento de umbrales de intervención indicaron que podría ser necesario establecer tales niveles para determinados medicamentos veterinarios, evaluando caso por caso. Estas delegaciones señalaron que, aunque el problema de la transferencia inevitable e involuntaria es, en la mayoría de los casos, insignificante, hay pruebas de que la nicarbacina, que figura en la lista de prioridades, es un problema conocido de transferencia en los huevos de gallina. Los piensos para pollo / gallina se utilizan no solo para los pollos de engorde, sino también para gallinas ponedoras, por lo que existe la posibilidad de transferencia a los huevos. Algunos países ya han establecido límites máximos para este compuesto en los huevos a fin de contemplar los residuos por transferencia inevitable e involuntaria a un alimento no objetivo (huevos). Por lo tanto, se señaló que tal vez el CCRVDF deseara considerar la posibilidad de establecer umbrales de intervención en situaciones concretas en las que hubiera pruebas de transferencia inevitable o involuntaria de un medicamento a los tejidos o alimentos no objetivo, como el ejemplo actual de la nicarbacina, o solicitar al JECFA que estableciera umbrales de intervención para someterlos a la consideración del CCRVDF. Una delegación señaló que los niveles de actuación se deberían basar en el principio del valor "más bajo que sea razonablemente posible", y solo se deberían considerar después de reforzar la prevención/reducción de la contaminación cruzada de los alimentos aplicando el código de prácticas y otras medidas de mitigación pertinentes.
24. Otras delegaciones señalaron que no era necesario establecer umbrales de intervención, ya que el asesoramiento científico mostraba que los problemas de transferencia inevitable e involuntaria eran limitados y se producían principalmente en los huevos, pero era poco probable que dieran lugar a niveles lo suficientemente altos como para ser motivo de preocupación para la salud pública, e indicaron que se debería fomentar la aplicación del código de prácticas y el uso del manual de la FAO y la IFIF, así como del HACCP, para evitar o reducir la transferencia involuntaria. Por lo tanto, dado el escaso alcance de la transferencia, no era necesario abordar el muy reducido alcance de la transferencia involuntaria e inevitable en los piensos mediante el establecimiento de umbrales de intervención, ni revisar el código de prácticas.
25. Se planteó la preocupación de que, si se establecían umbrales de intervención para abordar los residuos inesperados de medicamentos veterinarios aprobados en los alimentos, debido a la transferencia inevitable e involuntaria del medicamento a los piensos y su transferencia de los piensos a los alimentos que daba lugar a residuos en el tejido o alimento no objetivo del animal expuesto, dichos umbrales deberían describir claramente la situación para no implicar que se pudieran esperar dichos residuos en los piensos o alimentos, ni que el medicamento veterinario pudiera usarse voluntariamente para un propósito diferente de su uso registrado.
26. El CCRVDF señaló, además, que la nicarbacina figuraba en la lista de prioridades (tema 11 del programa), y que se podría continuar debatiendo la posibilidad de establecer umbrales de intervención para este compuesto en ese punto.

### **Conclusión**

#### **Código de prácticas sobre buena alimentación animal**

27. El CCRVDF consideró que las disposiciones del código de prácticas ofrecían suficiente asesoramiento a los miembros del Codex para abordar la cuestión de la transferencia inevitable e involuntaria de niveles residuales de medicamentos veterinarios de los piensos a los alimentos. El CCRVDF observó, además, que las otras seis recomendaciones, especialmente las relacionadas con el refuerzo de las capacidades de los países para aplicar el código de prácticas o evitar la contaminación cruzada de los piensos, complementan o respaldan la orientación que ofrece el código de prácticas a los países miembros. Por lo tanto, actualmente no es necesario que el CCRVDF adopte nuevas medidas en relación con el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*.

#### **Umbrales de intervención**

28. El CCRVDF tomó nota de las recomendaciones sobre el establecimiento de umbrales de intervención en los tejidos y productos animales comestibles adecuados y acordó que el Comité podría considerar la posibilidad de establecer tales niveles en el futuro, si fuera necesario, dando por supuesto que se han seguido buenas prácticas de alimentación de acuerdo con el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*.

### **CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR EL CENTRO CONJUNTO FAO/OIEA (tema 3.3 del programa)<sup>9</sup>**

29. El representante del Centro Conjunto FAO/OIEA presentó el tema y destacó las actividades recientes y en curso realizadas por el Centro Conjunto en colaboración con los Estados miembros. El representante destacó los proyectos coordinados de investigación y cooperación técnica de interés para el CCRVDF, la labor del Centro Conjunto en materia de desarrollo de capacidades, el apoyo a las redes de inocuidad de los alimentos y el fomento de la participación activa de los países en desarrollo en los asuntos del Codex, incluida la investigación en la que se utiliza material marcado radiactivamente, que podría respaldar las evaluaciones del JEFCA y el proceso de elaboración de LMR prioritarios del Codex.
30. Las delegaciones, en particular las de las regiones de África y América Latina, refiriéndose a sus observaciones escritas, expresaron su agradecimiento al OIEA por su apoyo y cooperación en el fortalecimiento de las capacidades en materia de inocuidad de los alimentos en sus países, en particular su capacidad de laboratorio y el desarrollo de las redes de laboratorios, que han contribuido considerablemente a mejorar significativamente sus sistemas de control de los alimentos y su participación en el trabajo del Codex. Esperan continuar y aumentar la colaboración con la División Mixta FAO/OIEA en el futuro.

### **Conclusión**

31. El CCRVDF dio las gracias al Centro Conjunto FAO/OIEA y tomó nota de la información proporcionada, incluidas las observaciones formuladas por las delegaciones.

### **CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA OIE, INCLUIDO EL PROGRAMA VICH (tema 4 del programa)<sup>10</sup>**

32. El observador de la OIE presentó el tema y expresó su voluntad de continuar la prolongada cooperación entre la OIE y el Codex para promover el comercio internacional inocuo de animales. El representante destacó la adopción del 7.º Plan Estratégico de la OIE (2021-2025), que se ajusta a la misión de la OIE, así como la publicación del 5.º Informe Anual de la OIE sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales, que mostró una notable reducción en el uso de agentes antimicrobianos entre 2015 y 2017.
33. El observador informó al CCRVDF de las actividades de desarrollo de capacidades de la OIE en el marco de las formaciones del 5.º y 6.º ciclo de seminarios de capacitación de los puntos focales de la OIE en todo el mundo, que abordaron un nuevo tema: la mejora del acceso a productos veterinarios de calidad y el apoyo continuo de la OIE a las iniciativas de VICH.
34. Las delegaciones, en particular las de la región africana, expresaron su agradecimiento a la OIE por sus actividades de desarrollo de capacidades en materia de medicamentos veterinarios, ya que muchos países se han convertido en miembros del Foro de Divulgación de VICH, lo que contribuirá a mejorar su capacidad para evaluar los medicamentos veterinarios y emitir las correspondientes autorizaciones de comercialización. Esperaban continuar y aumentar la colaboración con la División Mixta FAO/OIEA en el futuro.

---

<sup>9</sup> CX/RVDF 21/25/3-Add.2

<sup>10</sup> CX/RVDF 21/25/4

**Conclusión**

35. El CCRVDF dio las gracias a la OIE y tomó nota de la información proporcionada, incluidas las observaciones formuladas por las delegaciones.

**LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS DE FLUMETRINA (MIEL) EN EL TRÁMITE 7 (tema 5 del programa)<sup>11</sup>**

36. La Secretaría del Codex presentó el tema y explicó que el 41.º periodo de sesiones de la CAC (2018) había adoptado el LMR "innecesario" para la flumetrina en la miel en el trámite 5, para el que se habían solicitado observaciones en el trámite 6 a través de la CL 2020/17-RVDF y que se sometería a un nuevo examen por parte de la 25.ª reunión del CCRVDF.
37. En respuesta a una pregunta sobre la interpretación del LMR "innecesario", la Secretaría del JECFA recordó al Comité que se trata de una decisión de gestión de riesgos del CCRVDF, que estima que la cantidad de residuos de flumetrina que podía esperarse en la miel debido a un uso de flumetrina de acuerdo con las BPV es muy baja o no detectable, por lo que es improbable que suponga un riesgo para la salud humana, motivo por el cual se consideraba que era innecesario establecer un LMR.
38. La presidencia recordó además que estos términos surgieron del CCRVDF en consulta con la Secretaría del JECFA, a partir del riesgo muy bajo que supone este compuesto en la miel y los bajísimos residuos encontrados.

**Conclusión**

39. El CCRVDF acordó adelantar el LMR "innecesario" para la flumetrina en la miel al 22.º periodo de sesiones de la CAC (2021) para su adopción en el trámite 8 (Apéndice II).

**LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA DIFLUBENZURÓN (SALMÓN – MÚSCULO MÁS PIEL EN PROPORCIONES NATURALES), HALQUINOL (CERDO – MÚSCULO, PIEL MÁS GRASA, HÍGADO Y RIÑÓN) E IVERMECTINA (OVEJA, CERDO Y CABRA – GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO) (tema 6.1 del programa)<sup>12</sup>**

40. La Secretaría del Codex presentó el tema y explicó que se trata de propuestas de LMR derivadas de las evaluaciones de la 88.ª reunión del JECFA, para su examen por el CCRVDF en el trámite 4, tras su distribución para recabar observaciones en el trámite 3 mediante la carta circular CL 2017/17-RVDF. Las observaciones en respuesta a esta CL se han recopilado en el documento CX/RVDF 21/25/6-Add.1 y en los CRD pertinentes.
41. El CCRVDF procedió al examen de estos LMR como sigue:

**Diflubenzurón**

42. El CCRVDF tomó nota del apoyo general al avance de este LMR para su adopción final por el 44.º período de sesiones de la CAC.

**Conclusión**

43. El CCRVDF convino en avanzar los LMR para el diflubenzurón (salmón – músculo de salmón más piel en proporciones naturales) al 44.º período de sesiones de la CAC (2021) para su adopción en el trámite 5/8 (Apéndice II).

**Halquinol**

44. Las delegaciones expresaron, en general, su apoyo al avance de los LMR y aportaron las siguientes opiniones:
- Los LMR cumplen todos los requisitos de procedimiento y científicos necesarios para su avance para su adopción final por la CAC, no existe ninguna preocupación científica ligada al uso de este compuesto y a sus residuos en los alimentos de acuerdo con las BPV, según las conclusiones y recomendaciones de la 88.ª reunión del JECFA (2019).
  - El halquinol es una importante herramienta en la lucha contra la RAM debido a que se trata de un medicamento veterinario terapéutico autorizado, un antimicrobiano de importancia no médica para el control y el tratamiento de la enteritis bacteriana causada por *E-coli* en el ganado porcino.
  - El halquinol es un compuesto que se utiliza como aditivo para piensos de doble uso, es decir, de uso terapéutico para tratar la diarrea en los cerdos y como promotor del crecimiento. No se trata de un antimicrobiano de importancia crítica para la medicina humana y su uso debe guiarse por el *Código de prácticas para contener y*

<sup>11</sup> CX/RVDF 21/25/5

<sup>12</sup> CL 2020/17-RVDF; CX/PR 21/15/6 (Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Panamá, Perú, el Reino Unido, Uganda y la Unión Europea)

*minimizar la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC61-2005) y las recomendaciones de la OIE.

- El establecimiento de LMR para el halquinol permitiría a las autoridades competentes supervisar su uso en el ganado porcino y sus residuos en los alimentos, lo que garantizaría el uso inocuo de este compuesto.
  - Se apoya el avance de los LMR para el halquinol y su uso en el ganado porcino, ya que se trata de un antimicrobiano que no ha sido catalogado como de riesgo potencial para la salud humana con relación a la RAM y que ha sido reevaluado por la 88.ª reunión del JECFA como inocuo para su uso en el ganado porcino según las BPV.
  - No hay ninguna objeción al avance del halquinol siempre que se utilice como antimicrobiano para el tratamiento microbiano. Se observó que el halquinol no estaba registrado en algunos países para su uso como promotor del crecimiento, por lo que el registro del halquinol es únicamente para uso terapéutico. Además, los países en los que se consumen habitualmente despojos comestibles deberían ajustar estos LMR para tener en cuenta la ingesta adicional de estos tejidos en su territorio.
45. El Reino Unido observó que el establecimiento de LMR para los antimicrobianos utilizados como promotores del crecimiento es incompatible con la legislación británica. Por lo tanto, la adopción de los LMR para el halquinol podría no ser posible con arreglo al actual marco legislativo del Reino Unido sobre el uso de promotores del crecimiento.
46. La UE observó que el halquinol es un agente antimicrobiano, cuyo uso estaba indicado en cerdos y aves de corral como promotor del crecimiento y para controlar la diarrea. La UE destacó que el uso de los agentes antimicrobianos, incluido el halquinol, no está autorizado en la UE para la promover el crecimiento y recordó que la utilización de antimicrobianos con esta finalidad no se ajusta al uso prudente de los antimicrobianos, necesario para luchar contra la resistencia a estos últimos. El halquinol no está autorizado en la UE como medicamento veterinario ni como aditivo para piensos, por lo que en la UE no se han establecido LMR para el halquinol. Por lo tanto, la UE expresó su reserva por el establecimiento de LMR para el halquinol. Noruega y Suiza apoyaron este punto de vista y manifestaron asimismo su reserva por el establecimiento de LMR para este compuesto.
47. Marruecos expresó su apoyo a la postura de la UE. Además, esta delegación indicó que el trabajo sobre los antimicrobianos debería ser coherente en los diversos órganos auxiliares de la CAC, en particular, con la labor del Grupo de Trabajo del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos, ya que los textos elaborados por el TFAMR orientarían el uso de los compuestos utilizados como antimicrobianos.
48. Egipto expresó su reserva sobre el establecimiento de LMR para el halquinol, ya que su utilización debería estar ligada a un uso terapéutico y no a la estimulación del crecimiento.
49. Un observador expresó su apoyo a la postura de la UE y reconoció el valor del halquinol como antimicrobiano para uso terapéutico. Este observador no apoyó la utilización del halquinol como promotor del crecimiento.

### **Conclusión**

50. El CCRVDF acordó avanzar los LMR para el halquinol (cerdo – músculo, piel más grasa, hígado y riñón) al 44.º período de sesiones de la CAC (2021) para su adopción en el trámite 5/8 (Apéndice II) y tomó nota de las reservas de la UE, Noruega, Suiza y Egipto por las razones que figuran en los párrafos (\*\*\*\*).

### **Ivermectina**

51. La UE indicó que había presentado un formulario de preocupaciones en el que indicaba que los LMR propuestos para la ivermectina eran considerablemente inferiores a los establecidos en la UE y, aunque no suponían un motivo de preocupación respecto a la inocuidad de los consumidores, podrían plantear dificultades comerciales en relación con las BPV establecidas. En vista del importante margen de seguridad, la UE propondría que el JECFA revise este compuesto en el marco del tema 11 del programa, con miras a establecer LMR más elevados, que sean compatibles con las BPV establecidas en la UE. Además, la delegación tomó nota de la respuesta de la Secretaría del JECFA a su formulario de preocupaciones, tal como se explicaba en el documento CX/RVDF 21/25/6, según el cual el CCRVDF podía actuar como gestor de riesgos y aumentar los LMR, pero indicó que había identificado a uno o varios patrocinadores que proporcionarían los datos pertinentes, como, información sobre el etiquetado, datos sobre la eliminación de residuos, etc., con objeto de permitir al JECFA reevaluar los LMR de acuerdo con los procedimientos establecidos en el CCRVDF.
52. Las delegaciones se mostraron, en general, a favor de adelantar los LMR en el procedimiento de trámites. Sin embargo, hubo división de opiniones en cuanto a avanzar los LMR para su adopción final en el trámite 5/8 o únicamente al trámite 5. En ambos casos, los delegados convinieron que, si el JECFA contaba con nuevos datos que reflejasen prácticas veterinarias más actualizadas (es decir, periodos de suspensión del tratamiento más cortos que dieran lugar a un nivel más elevado de residuos que siguieran teniendo en cuenta la protección de la salud) para llevar a cabo la reevaluación

de este compuesto, el CCRVDF podría examinar los LMR revisados a la luz de los resultados del examen del JECFA, según procediera.

53. Las delegaciones que estaban a favor de adelantar los LMR al trámite 5 indicaron que esto permitiría realizar otra ronda de observaciones y el examen por parte del CCRVDF a la luz de las conclusiones de la revisión por parte del JECFA de los datos de la UE –y de los demás datos disponibles–, y decidir los LMR que serían más adecuados para que el CCRVDF los recomendara para su adopción final por la CAC.
54. Algunas de estas delegaciones manifestaron su preocupación por la importante diferencia entre los LMR propuestos para el ganado ovino, caprino y porcino en comparación con los establecidos para los mismos tejidos en el ganado bovino, e indicaron que el JECFA podría tenerlo en cuenta al revisar estos LMR, ya que la ivermectina se utilizaba ampliamente en sus países como antiparasitario externo e interno para el ganado y los seres humanos (especialmente en vista de la pandemia de COVID-19), así como considerar también la posibilidad de establecer LMR para otros tejidos, como la leche, en vista del elevado consumo de estos alimentos en sus países. Además, unos LMR más conservadores harían necesario el uso de métodos analíticos más sensibles para determinar su cumplimiento. Una delegación indicó que la ivermectina no estaba aprobada para su uso en seres humanos en su país. Un observador indicó, además, que, aunque la ivermectina tenía usos tanto en medicina veterinaria como en medicina humana, los LMR que se están considerando en esta reunión se refieren al uso de la ivermectina como producto zoonosológico y volvió a destacar que, por otra parte, no era adecuado utilizar la ivermectina para otros fines distintos que los indicados en la etiqueta.
55. Las delegaciones que respaldaban el avance de los LMR para su adopción final en el trámite 5/8 indicaron que esto proporcionaría LMR finales del Codex para el comercio, ya que se trataba de productos comercializados internacionalmente, mientras se esperaban los resultados del examen del JECFA. El CCRVDF tendría entonces la oportunidad de revisar los LMR adoptados, según procediera, a partir de las propuestas presentadas por el JECFA. Una alternativa a esta propuesta era reafirmar los LMR para oveja/cerdo (grasa, hígado) tal como ya existían y avanzar los restantes LMR para oveja/cabra/cerdo para su adopción final a fin de responder a las necesidades comerciales. Se observó que, debido a unos intervalos más largos entre las reuniones del CCRVDF, sería aconsejable avanzar estos LMR para su adopción final con objeto de evitar posibles alteraciones del comercio y que no había ninguna garantía de que el JECFA pudiera proporcionar LMR para su examen por parte de la próxima reunión del CCRVDF. Sin embargo, las delegaciones que únicamente estaban dispuestas a avanzar los LMR al trámite 5 indicaron que la adopción de LMR excesivamente conservadores también podría dar lugar a obstáculos técnicos innecesarios al comercio.
56. Algunas de estas delegaciones alentaron a los países a que presentaran al JECFA todos los datos pertinentes disponibles para llevar a cabo una evaluación exhaustiva, a fin de evitar retrasos indebidos en la adopción de LMR para el comercio internacional y preguntaron si los datos adicionales de dominio público disponibles –por ejemplo, gracias a etiquetas que pueden indicar los períodos de suspensión o mediante revisiones bibliográficas (sistemáticas)– podrían complementar la evaluación cuando solo se hayan proporcionado al JECFA conjuntos de datos limitados para llevar a cabo la evaluación de riesgos. Se observó que esto ocurre especialmente en el caso de la ivermectina, que es un compuesto bien conocido y ampliamente utilizado, para el que existen diferentes períodos de suspensión en el mundo. Si se dispusiera de tales datos, el JECFA podría elegir el que reflejase las BPV más adecuadas, en lugar con el período de suspensión de 65 días en el que se basa la evaluación actual, que es muy antiguo.
57. En respuesta a las preocupaciones expresadas sobre las importantes diferencias entre los LMR atribuidos a los mismos tejidos para el ganado bovino y el ovino/caprino/porcino, la Secretaría del JECFA de la OMS señaló que los datos disponibles eran suficientes para establecer valores de salud orientativos tanto para los parámetros toxicológicos como microbianos (por ejemplo, IDA/DRA) y que la diferencia en los valores de los LMR para estos dos conjuntos de productos residía en gran parte en la diferencia en las BPV utilizadas para los LMR para el ganado bovino (período de suspensión más corto) y el ovino/caprino/porcino (períodos de suspensión más largos).
58. En respuesta a las observaciones sobre los datos que figuran en las etiquetas y otras fuentes, la Secretaría del JECFA de la FAO destacó la importancia de presentar todos los datos y la información pertinente (incluidos los datos sobre residuos y BPV) en respuesta a la petición de datos, a fin de contribuir a la evaluación del JECFA y garantizar un proceso eficaz y oportuno. Además, la Secretaría del JECFA de la OMS hizo hincapié en que el JECFA únicamente podía evaluar los datos con los que contaba el Comité. En general, los datos sobre la eliminación de residuos se deberían obtener en condiciones compatibles con las BPV.

### **Conclusión**

59. El CCRVDF convino en remitir los LMR para la ivermectina (oveja, cabra, cerdo – grasa, riñón, hígado y músculo) al 44.º período de sesiones de la CAC (2021) para su adopción en el trámite 5 (Apéndice II).

**LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS PARA CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (GRASA, RIÑÓN, HÍGADO, MÚSCULO DE GANADO VACUNO) (tema 6.2 del programa)<sup>13</sup>**

60. La Secretaría del Codex presentó el tema y recordó que la elaboración de LMR para el zilpaterol se había debatido en el CCRVDF desde 2012 y el comité lo había mantenido en el trámite 4 desde 2016. Además, explicó que, para facilitar el debate, se habían resumido en el documento CX/RVDF 21/25/7 los resultados de la 81.ª y 85.ª reunión del JECFA, así como el historial de los debates sobre el zilpaterol mantenidos en el CCRVDF, CCEXEC y la CAC y los debates del CCEXEC y la CAC sobre la aplicación de las Declaraciones de Principios y la formulación de orientaciones para esta aplicación. En el CCEXEC aún se está debatiendo al respecto.
61. Por otra parte, la presidencia recordó al comité que la 24.ª reunión del CCRVDF había manifestado un firme apoyo a la evaluación realizada por el JECFA, con sólidas bases científicas, y había destacado que no existía ninguna preocupación científica o de salud pública sobre el borrador de LMR propuestos.
62. Además, la presidencia llamó la atención sobre las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* (Manual de procedimiento) y observó que el debate que se había mantenido en la 77.ª reunión del CCEXEC había girado en torno a la aplicación de las Declaraciones de Principios, pero se había considerado que no era necesario realizar ningún cambio en dichas declaraciones. Por otra parte, señaló que se había dispuesto de tres años para llegar a acuerdos sobre el avance de los LMR y propuso que se valorara, en primer lugar, si había alguna información científica nueva sobre la inocuidad del zilpaterol para incorporarla a los debates sobre los LMR.
63. El CCRVDF indicó que no había recibido ninguna información nueva sobre la inocuidad del zilpaterol.
64. El CCRVDF procedió entonces a considerar el adelanto de los LMR en el proceso de trámites.
65. Las delegaciones contrarias a hacer avanzar los LMR en el procedimiento de trámites expresaron su oposición basándose en las siguientes preocupaciones (algunas de las cuales también se habían manifestado en la 24.ª reunión del CCRVDF):
- Los medicamentos veterinarios no deberían utilizarse para fines no terapéuticos en animales destinados a la producción de alimentos.
  - Se manifestaron preocupaciones en torno a la exposición a múltiples sustancias químicas de diversas fuentes alimentarias y sobre el hecho de que las evaluaciones del JECFA se basaban únicamente en la exposición a un solo compuesto y no tenían en cuenta este aspecto.
  - Los compuestos como el zilpaterol no tenían cabida en la producción ganadera sostenible debido a la preocupación que suscitaban en materia de salud y bienestar animal.
  - Al adoptar LMR para este compuesto, el Codex estaría enviando el mensaje de que el uso del zilpaterol y de los promotores del crecimiento en general era aceptable para su uso en el ganado o era una buena práctica ganadera.
  - Ni el zilpaterol ni otros promotores del crecimiento estaban autorizados para su uso en sus países y, por tanto, no podían respaldar los LMR.
  - Los LMR en cuestión para el zilpaterol se referían a tres tejidos de ganado bovino (músculo, hígado y riñón). El JECFA no había tenido en cuenta varios tejidos al considerar las pautas de consumo de algunos países en los que comer otros tejidos distintos del riñón, el hígado y el músculo suele ser habitual en su régimen alimentario. Si se administra zilpaterol a animales destinados a la producción de alimentos, sus residuos podrían distribuirse por todos los tejidos animales y, de este modo, representar una preocupación en cuanto a la salud para los consumidores. Sin embargo, no se aportaron datos para respaldar este extremo, ya que el uso del zilpaterol estaba prohibido en algunos países y, por tanto, no se había vigilado de modo que se pudiera aportar información a una posible evaluación de inocuidad por parte del JECFA.
  - La decisión sobre los LMR debería esperar a que finalizase el debate sobre las Declaraciones de Principios y la orientación para su aplicación coherente en la próxima reunión del CCEXEC.
  - Las reuniones virtuales no son propicias para el debate de cuestiones controvertidas como el zilpaterol.
66. Kazajstán, en su calidad de coordinador del CCEURO, señaló que se trataba de una cuestión prioritaria para su región y llamó la atención del CCRVDF sobre la opinión unánime de los miembros del CCEURO, contraria al uso de promotores

---

<sup>13</sup> REP18/RVDF-App. III; CX/RVDF 21/25/7.

del crecimiento y del establecimiento de LMR para dichas sustancias (como se manifestó en la 30.<sup>a</sup><sup>14</sup> y 31.<sup>a</sup> reunión del CCEURO<sup>15</sup>).

67. Dos delegaciones, que se oponían a hacer avanzar los LMR, expresaron además su preocupación por el hecho de que el zilpaterol supusiera un riesgo para la salud humana debido a la enorme posibilidad de que produjese trastornos funcionales y enfermedades del sistema cardiovascular. Sus estudios habían demostrado que los resultados del JECFA no tenían en cuenta a las personas que ya eran vulnerables y padecían enfermedades cardiovasculares. En respuesta a la pregunta de la presidencia, no se aportó ningún dato o estudio que respaldara esta preocupación.
68. En respuesta a las preocupaciones sobre la posibilidad de efectos acumulados por la coexposición a residuos de medicamentos veterinarios cuyos efectos farmacológicos comparten el mismo modo de acción, la Secretaría del JECFA informó al CCRVDF de que el JECFA y la JMPR habían comenzado a probar un enfoque para evaluar esta posibilidad. Por tanto, la Secretaría del JECFA aseguró al Comité que se utilizan enfoques científicos adecuados para el establecimiento de valores orientativos basados en la salud para cada compuesto por separado, mientras que se puede realizar la evaluación de riesgos asociada teniendo en cuenta la exposición combinada a múltiples compuestos con modos de acción farmacológica similares.
69. La presidencia informó al CCRVDF de que la Secretaría del JECFA había confirmado que en la evaluación se tenían en cuenta las poblaciones sensibles. En relación con la cuestión del zilpaterol en tejidos distintos del hígado, el riñón y el músculo del ganado bovino, se aclaró que el JECFA solo podía realizar una evaluación en aquellos tejidos para los que se le habían presentado datos adecuados. La secretaria del JECFA pidió a los miembros que se aseguraran de que se le remitieran los datos pertinentes para todos los tejidos de importancia para el CCRVDF.
70. Las delegaciones que estaban a favor de hacer avanzar los LMR para el zilpaterol en el procedimiento de trámites reiteraron opiniones similares a las expresadas en la 24.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF. Todas estas delegaciones, excepto una, apoyaron el avance de los LMR al trámite 5/8. Una de las delegaciones manifestó su apoyo al avance de los LMR al trámite 5 para permitir llevar a cabo otra ronda de observaciones y debates.
71. Estas delegaciones declararon en concreto lo siguiente:
- El trabajo del CCRVDF se basa en los principios y procedimientos científicos expuestos en los principios de análisis de riesgos y se habían seguido debidamente todos los procedimientos.
  - La 24.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF había agradecido y apoyado la sólida evaluación realizada por el JECFA y en la presente reunión se había confirmado que ni el Comité ni el JECFA disponían de nueva información científica pertinente sobre la inocuidad del zilpaterol.
  - Los argumentos esgrimidos por quienes se oponían al avance de los LMR, como el hecho de que sus marcos normativos no permitían el uso de promotores del crecimiento, estaban fuera del objeto del CCRVDF y del mandato del Codex. Además, teniendo en cuenta las Declaraciones de Principios, se destacó que los miembros que no apoyaban los LMR siempre podían abstenerse de aceptarlos, como establecía el Manual de procedimiento precisamente para este tipo de situación.
  - Al no haber cambios en las Declaraciones de Principios según el debate mantenido en el CCEXEC y la CAC, no había justificación para retrasar la decisión sobre los LMR.
  - Muchos países que no habían autorizado el uso del zilpaterol, apoyaron el avance de los LMR, destacando que estos LMR tenían fundamento científico, que se habían seguido debidamente los procesos (todos los procedimientos) para el establecimiento de los LMR, que el JECFA no había identificado ninguna preocupación en materia de inocuidad asociada al uso del zilpaterol a partir de los datos o la información disponible, que no se habían remitido al Comité o al JECFA más pruebas científicas posteriores a la última evaluación del JECFA y que los LMR ayudarían a vigilar las importaciones de alimentos de origen animal. Se destacó que muchos países utilizan las normas del Codex y que los LMR del Codex son de gran utilidad, especialmente en entornos en los que la capacidad nacional era insuficiente para realizar evaluaciones de riesgos y establecer LMR. En estas circunstancias, los LMR del Codex resultaban fundamentales para garantizar la salud pública y las prácticas leales en el comercio.
  - El CCRVDF, al no avanzar en este trabajo, está comprometiendo el papel del Codex, lo que debilita el sistema multilateral. Se subrayó que retrasar aún más la adopción de estas normas, que habían recibido apoyo científico, desalentaría a los patrocinadores a la hora de presentar datos y a los expertos a la hora de ofrecer su tiempo y conocimiento experto para realizar las evaluaciones del JECFA, lo que amenazaría en gran medida el trabajo futuro del CCRVDF.

---

<sup>14</sup> REP17/EURO, párr. 53.

<sup>15</sup> REP20/EURO, párr. 74.

72. Ecuador, en su calidad de coordinador del CCLAC, llamó la atención del CCRVDF sobre los debates celebrados en la 21.ª reunión del CCLA, donde los miembros mostraron un firme apoyo al establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones del Codex basadas en el principio de análisis de riesgos y en datos científicos sólidos, lo que garantizaba que factores ajenos al mandato del Codex no impidieran el establecimiento de normas que garantizaran la producción de alimentos inocuos, ofrecieran la mejor protección a los consumidores y facilitarían la aplicación de prácticas equitativas en el comercio internacional de alimentos. Por otra parte, hizo hincapié en que la naturaleza de las normas del Codex, con fundamento científico, sustentaba precisamente su uso como normas de referencia en el Acuerdo MSF de la OMC. Por tanto, existía un amplio apoyo para hacer avanzar los LMR<sup>16</sup>.
73. Una delegación se mantuvo neutral sobre la cuestión de hacer avanzar los LMR, pero señaló que su establecimiento era incompatible con su legislación nacional y propuso que se examinaran todas las alternativas para alcanzar un consenso.
74. Un observador reiteró la opinión que había expresado en la 24.ª reunión del CCRVDF de que el zilpaterol no tenía cabida en la cría de animales y señaló asimismo que es importante contar con animales sanos para la producción de alimentos inocuos, al tiempo que manifestó su preocupación por el hecho de que nunca se hubieran evaluado los posibles efectos sinérgicos con otros medicamentos y toxinas y que los consumidores no fueran conscientes de su presencia en los alimentos que consumían.
75. Otro observador reiteró los puntos de vista que había manifestado anteriormente y su respaldo a las opiniones formuladas por los miembros sobre el avance al trámite 5/8, al tiempo que indicaba que no existían preocupaciones en materia de inocuidad desde la perspectiva de la salud pública, que se habían seguido todos los procesos y que correspondía al CCRVDF organizarse, en su calidad de fuente autorizada en cuanto a normas alimentarias con base científica, para proteger la salud humana y facilitar el libre comercio.
76. La Secretaría del Codex recordó que el Codex había dedicado mucho tiempo a la cuestión del zilpaterol y otros temas similares a lo largo de muchos años, lo que había llevado mucho tiempo a la Comisión, mientras que se había establecido un gran número de normas con éxito y por consenso por el Codex, gracias al excelente trabajo de todos los miembros, y que cabía preguntarse si el tiempo que se ha dedicado a este tema era proporcional a su importancia para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. Mencionó el argumento de que los medicamentos veterinarios únicamente deberían utilizarse para el tratamiento y no para mejorar la producción, es decir, para promover el crecimiento, aunque señaló que la definición del Codex para los medicamentos veterinarios permitía otros usos. En relación con el trabajo sobre las Declaraciones de Principios, la Secretaría recordó al CCRVDF que la labor realizada por el CCEXEC no conduciría a una modificación de las Declaraciones de Principios, ya que estas no se estaban revisando. El trabajo actual de la Secretaría se refiere a la elaboración de orientaciones para la aplicación de las Declaraciones de Principios. Esto no haría que se resolviera milagrosamente la cuestión fundamental. Reiteró la declaración de la Secretaría del Codex en la 24.ª reunión del CCRVDF (REP19/RVDF, párrafo 46) que ofrecía una solución a la situación actual y, en particular, llamó la atención sobre el párrafo 4 de las Declaraciones de Principios, que establecía que "Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión". También mencionó que en el documento que la Secretaría había preparado para la 77.ª reunión del CCEXEC (véase CX/EXEC 19/77/10) se habían incluido otras formas empleadas por los comités del Codex cuando tratan de lograr un consenso sobre cuestiones difíciles.

*Propuestas para el examen por parte del CCRVDF del avance de los LMR en el procedimiento de trámites o de su mantenimiento en el trámite 4*

77. Ante la divergencia de opiniones, la presidencia propuso concluir que se hicieran avanzar los LMR al trámite 5, al tiempo que reconoció la solidez de la evaluación de riesgos realizada por el JECFA y que, aunque estos LMR no suponían ningún problema de salud pública, los miembros habían planteado otras cuestiones que no se contemplaban en las Declaraciones de Principios.
78. Tailandia expresó sus reservas con respecto a esta decisión debido a que no se había realizado una evaluación de la inocuidad de otros despojos comestibles y a la falta de coherencia con las legislaciones nacionales, como se ha mencionado anteriormente (véase el párrafo Xx). Ante esta propuesta, la Unión Europea manifestó su objeción, y no solo una reserva, ya que no creía que hubiera consenso y consideraba que hacer avanzar los LMR al trámite 5 transmitiría el mensaje de que había un acuerdo sobre los LMR, por lo que opinaba que los LMR debían mantenerse en el trámite 4. Otra delegación reiteró su oposición a hacer avanzar los LMR y propuso que se valoraran otras alternativas para lograr un consenso y que una de ellas podría ser que se añadiera una nota a los LMR, por ejemplo, nombrando a los países que no los aceptasen.

<sup>16</sup> REP20/LAC (Parte 2), párr. 23.

79. En otra ronda de observaciones realizada para tratar de llegar a un consenso, la presidencia propuso mantener los LMR en el trámite 4, mientras que en su calidad de presidencia pediría asesoramiento al CCEXEC y a la CAC sobre el camino a seguir, en vista de la falta de consenso.
80. Los miembros y un observador que se oponían a hacer avanzar los LMR, apoyaron el mantenimiento de los LMR en el trámite 4. Sin embargo, los miembros y un observador que estaban a favor de hacer avanzar los LMR se opusieron a esta propuesta. Estados Unidos de América, Brasil, Ecuador, Honduras, Nigeria, Colombia, Costa Rica, México, Kenya, Argentina, Uruguay y Panamá manifestaron sus reservas al mantenimiento de los LMR en el trámite 4 por las razones anteriormente expuestas.
81. Estas delegaciones, que estaban a favor de hacer avanzar los LMR, propusieron una solución de compromiso: que el CCRVDF volviera a considerar la posibilidad de hacer avanzar los LMR al trámite 5 para poder realizar otra ronda de observaciones y debates y, de este modo, tener la oportunidad de que se presentase nueva información científica si la hubiera. Sin embargo, seguían existiendo diversas opiniones sobre este punto. Las delegaciones que se oponían a hacer avanzar los LMR seguían manifestando su oposición, mientras que otras delegaciones que estaban a favor de hacer avanzar la norma expresaban su oposición a no hacerla avanzar.
82. Tras una nueva reflexión, la presidencia declaró que, dado que el CCRVDF no podía acordar el adelanto de la norma sobre el zilpaterol al trámite 5/8 ni al trámite 5, ni podía mantenerla en el trámite 4, el Comité no había llegado a una conclusión sobre la norma propuesta para el zilpaterol, y que, por tanto, la presidencia pediría al CCEXEC y a la CAC asesoramiento sobre el camino a seguir en vista de la falta de consenso.
83. Las delegaciones que se oponían al avance de los LMR apoyaron la propuesta de la presidencia. Una delegación señaló que el acuerdo de incluir el zilpaterol en la lista de prioridades era un reconocimiento de que los países podían seguir utilizando la evaluación del JECFA para establecer LMR de ámbito nacional. Sin embargo, la presidencia señaló que las objeciones presentadas a la inclusión del zilpaterol en la lista de prioridades habían obligado al CCRVDF a pedir orientación al CCEXEC y a la CAC, y que el zilpaterol se había incluido en la lista de prioridades debido a las decisiones tomadas por la CAC.
84. Muchas delegaciones que estaban a favor de hacer avanzar los LMR al trámite 5/8, propusieron de nuevo, con ánimo de alcanzar un compromiso, hacer avanzar los LMR al trámite 5, ya que de este modo los miembros tendrían otra oportunidad para aportar nuevas pruebas científicas. Estas delegaciones reiteraron que el CCRVDF era un comité técnico que se basaba en la ciencia y que correspondía a la CAC tomar una decisión sobre cuestiones ajenas a las competencias del Comité.
85. Se manifestó la opinión de que una decisión de no hacer avanzar los LMR suponía un incumplimiento de las Declaraciones de Principios y socavaría la legitimidad del Codex y, como se había mencionado anteriormente, podría disuadir a los patrocinadores de presentar datos y a los expertos de ofrecer su tiempo y experiencia para las evaluaciones científicas de riesgos.
86. Sin embargo, el CCRVDF no logró alcanzar un consenso.

### **Conclusión**

87. La presidencia indicó que el Comité no logró alcanzar un consenso para hacer avanzar los LMR al trámite 5 ni al 5/8, ni para mantenerlos en el trámite 4. La presidencia señaló, además, que el CCRVDF había realizado todos los esfuerzos posibles por alcanzar el consenso e indicó que el CCRVDF había reiterado su opinión de que no existía ninguna preocupación de salud pública en relación con los LMR propuestos y respaldó las evaluaciones científicas del JECFA, a la vez que reconoció que algunos de sus miembros no estaban de acuerdo con ello. La presidencia solicita a la 81.ª reunión del CCEXEC que presente una recomendación sobre cómo proceder en el marco de la revisión crítica y que proporcione información a la CAC sobre el modo de avanzar respecto de los LMR en el proceso de trámites del Codex (Apéndice II).

### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LMR A UNA O MÁS ESPECIES (INCLUIDA UNA PRUEBA PILOTO SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR IDENTIFICADOS EN LA PARTE D DE LA LISTA DE PRIORIDADES) (tema 7 del programa)<sup>17</sup>**

88. La Unión Europea, en calidad de presidente del GTE, presentó el tema y explicó el trabajo realizado por el GTE, así como sus resultados y recomendaciones para i) una propuesta de principios y un enfoque para la extrapolación y ii) el uso de LMR para extrapolar los LMR de los medicamentos veterinarios que figuran en la parte D de la lista de prioridades (Apéndice VI de REP18/RVDF) (10 del grupo de los rumiantes y 3 del grupo de los pescados). Además, la presidencia del

<sup>17</sup> CX/RVDF 21/25/8; CL 2020/42-RVDF; CX/RVDF 21/25/8-Add.1 (Brasil, Ecuador, EE.UU., Japón, Perú, el Reino Unido, Tailandia, Uganda y la Unión Europea)

GTE explicó que se habían realizado debates adicionales a través de un foro informal en línea para examinar las observaciones presentadas y preparar una propuesta revisada del procedimiento de extrapolación (CRD3).

89. La presidencia del GTE informó al CCRVDF que, en relación con los LMR extrapolados, se podían extrapolar los 10 del grupo de los rumiantes, pero únicamente 2 de los 3 del grupo de los pescados. Observó que, tanto en el GTE como en el foro de debate en línea se apoyaba ampliamente el enfoque propuesto, aunque existían algunas cuestiones pendientes que era necesario resolver, a saber, la agrupación de especies, el uso no autorizado y las BPV establecidas en las especies a las que se propone la extrapolación y observó asimismo la consideración de la necesidad de métodos analíticos con fines de vigilancia. En cuanto a la agrupación de las especies, se propuso agruparlas como rumiantes y peces óseos, aunque algunos sugirieron que esta agrupación era demasiado amplia y que podría resultar más adecuado realizar la extrapolación a especies determinadas de estos grupos.
90. La presidencia del GTE recordó que el objetivo de la extrapolación era aprovechar al máximo las evaluaciones científicas realizadas por el JECFA para permitir el establecimiento de límites máximos de residuos inocuos en especies para las que es poco probable que se disponga de datos, al reconocer que históricamente el CCRVDF se había centrado en el establecimiento de LMR para sustancias para las que ya existía un uso autorizado y BPV.
91. La presidencia del GTE recomendó que el CCRVDF examinara el enfoque revisado que figura en el CRD3 para que el Comité pudiera contar con un enfoque para la extrapolación de LMR para especies para las que no se dispone de datos para una evaluación del JECFA y que examinara los LMR extrapolados propuestos recomendados por el GTE.
92. Costa Rica, en calidad de copresidente del GTE, agradeció el trabajo realizado y destacó la importancia de poder extrapolar LMR para especies para las que no se disponía de datos que permitan realizar una evaluación del JECFA y el modo en que está relacionado con la posibilidad de asignar LMR para compuestos identificados como de alta prioridad en la base de datos para las necesidades de los países de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos. Además, señaló que el proyecto piloto revestía gran importancia debido a la extraordinaria oportunidad que suponía para los países, en particular para los países en desarrollo, de disponer de más LMR de una o más especies a través de la extrapolación para proteger la salud pública y permitir el comercio.

#### Debate general

93. El debate se centró en los tres aspectos de los criterios de extrapolación: la agrupación de especies, el uso no autorizado y las BPV establecidas para las especies para las que se propone la extrapolación, así como la valoración de la necesidad de métodos analíticos con fines de vigilancia, es decir, un enfoque más o menos conservador de la extrapolación.
94. Hubo un acuerdo general sobre el enfoque que figura en el documento CRD3. Un país expresó su preferencia por un enfoque más conservador, tal como se describe originalmente en el documento CX/RVDF 21/25/8, frente a las revisiones de los criterios de extrapolación del documento CRD3.
95. Dos delegaciones señalaron que ya existían BPV para algunas de las especies de interés y que esto no debería preocupar al CCRVDF, sino que este se debería centrar en la cuestión de facilitar el comercio internacional de alimentos y los métodos analíticos para garantizar la vigilancia. Por otra parte, señalaron asimismo que el enfoque debería permitir una mayor flexibilidad (por ejemplo, cuando la extrapolación basada en una especie se pudiera considerar suficiente, como era el caso de la ivermectina que se aborda en el tema 6.1 del programa).
96. Una delegación solicitó que se aclarase cómo se abordarían los camellos en cuanto a la agrupación, ya que, aunque los camellos comparten características de los rumiantes, también comparten otras con los no rumiantes. No está claro si el metabolismo de los medicamentos veterinarios en los camellos permitiría la extrapolación a partir de especies como el ganado vacuno. La presidencia señaló que, en el caso de los camellos, actualmente no se cuenta con una base para realizar la extrapolación y los medicamentos veterinarios tendrían que examinarse caso por caso.
97. Otra delegación manifestó su apoyo a la extrapolación de los LMR, pero señaló que la política del CCRVDF ha sido elaborar LMR cuando un compuesto tiene un uso registrado y BPV establecidas en al menos un país miembro, y que los principios de análisis de riesgos que aplica el CCRVDF establecen que el uso registrado y las BPV forman parte del perfil de riesgo preliminar y deberían ser requisitos previos para la extrapolación a otras especies. Esto se ajusta a la finalidad de los LMR del Codex y garantiza que el CCRVDF establezca normas cuando exista un riesgo para los consumidores o puedan surgir problemas comerciales, ya que se trata de un nuevo enfoque para el Comité, además de servir para confirmar más fácilmente los usos registrados que justifiquen la extrapolación. En consonancia con las observaciones formuladas sobre la posibilidad de examinar las extrapolaciones caso por caso, se propuso que el CCRVDF considere la posibilidad de extrapolar a especies concretas en lugar de a grupos amplios de especies hasta que se tenga más experiencia, especialmente en lo relativo a las especies terrestres, incluso a aquellas con las que pueden estar menos relacionadas entre sí. Por otra parte, la delegación indicó que preferiría mantener el criterio original, según el cual solo se debería considerar la extrapolación de los LMR de las especies de referencia a una especie de interés de forma individual cuando el residuo marcador en la especie de referencia sea únicamente el compuesto precursor, en lugar del

total de residuos de interés toxicológico, y solicitó que se mantuviera el enfoque más conservador como punto de partida para la extrapolación de los LMR de los medicamentos veterinarios, para tener una solución sencilla para los compuestos que se comportan mejor en términos de metabolismo y extrapolación.

98. Sobre la cuestión de las BPV para los LMR extrapolados y el uso registrado, un delegado aclaró que cuando existan usos distintos a los que figuran en la etiqueta, se podrían manejar mediante permisos emitidos por los gobiernos o a través de la prescripción, por lo que, en ocasiones, sería difícil demostrar una buena práctica veterinaria en el marco de una solicitud de extrapolación de medicamentos veterinarios dirigida al CCRVDF. En cuanto a la disponibilidad de métodos analíticos, este delegado señaló, además, que la mayoría de los métodos estaban concebidos para residuos múltiples y no para un solo residuo, lo que justificaba que se adoptase un enfoque más pragmático, con la posibilidad de referirse también a los residuos totales de interés toxicológico mencionados en la sección 2, en lugar de que el residuo marcador en la especie de referencia fuera únicamente el compuesto precursor.
99. En cuanto a la posibilidad de utilizar solo el compuesto precursor (o cualquiera de sus metabolitos) como residuo marcador en la especie de referencia, se indicó que, al introducir la posibilidad de utilizar también los residuos totales de interés toxicológico se adoptaba, en cierto modo, un enfoque más conservador, ya que se trataba de residuos de interés para la inocuidad de los consumidores, aspecto que también debía tenerse en cuenta a la hora de valorar la extrapolación de los LMR para medicamentos veterinarios. De este modo se facilitarían el establecimiento de muchos más LMR, en particular para especies menores para las que es poco probable que existan paquetes de datos completos, aunque no es probable que presenten problemas de inocuidad. Este enfoque reflejaba asimismo las prácticas actuales que aplican los reguladores de la inocuidad de los alimentos en diferentes países y regiones.

#### Enfoque propuesto

100. El CCRVDF examinó el enfoque revisado que figura en el documento CRD3 y estuvo de acuerdo con el mismo.
101. Además, el CCRVDF acordó lo siguiente:
- Utilizar el término peces de aleta en lugar de peces óseos y suprimir la referencia a los nombres científicos, ya que los LMR del Codex actuales para medicamentos veterinarios se refieren principalmente a los peces de aleta.
  - Modificar el criterio específico, 3 i) para una mayor flexibilidad, e indicar que, en determinadas circunstancias, la extrapolación podría referirse también a una sola especie afín.
  - Modificar el criterio específico, 3 iii), suprimiendo la referencia a "o cercano a 1", de acuerdo con la opinión de los expertos, de modo que al eliminar esta frase, los expertos podrían seguir contando con cierta flexibilidad para cumplir con la práctica del JECFA de que la M:T debe ser igual a 1 al extrapolar los LMR entre especies similares.
  - Incluir una nota para explicar la importancia de armonizar los términos para el tejido comestible, especialmente en el caso del pescado, y así como del uso de los términos músculo, es decir, filete.
102. En respuesta a una pregunta sobre el uso del término LMR "extrapolado" frente a "ampliado", la presidencia del GTE aclaró que existen casos en los que el JECFA establece LMR a partir de datos de un paquete completo para una sola especie, pero cuenta con algunos datos de metabolismo comparativo de una segunda especie para la que el JECFA podría establecer LMR. Aclaró, además, que en este caso el término adecuado era ampliación y no extrapolación.

#### LMR extrapolados

103. Debido a las limitaciones de tiempo, el CCRVDF no pudo examinar las propuestas de LMR extrapolados y acordó que los LMR se distribuirían para recabar observaciones y someterlos a un nuevo examen por parte del GTE.

#### Conclusión

104. El CCRVDF acordó:
- i) Remitir el enfoque para la extrapolación, en su versión revisada, al 44.º período de sesiones de la CAC para que lo adoptara y lo incluyera como Anexo C del *principio de análisis de riesgos aplicado por el CCRVDF* (Apéndice III).
  - ii) Incluir una nota a pie de página en el segundo apartado del párr. 30 de los principios con lo siguiente: "el enfoque para la extrapolación de los LMR para medicamentos veterinarios a una o más especies se presenta en el Anexo C de estos principios", como una enmienda consecuente, para su adopción por el 44.º período de sesiones de la CAC (Apéndice III).

- iii) Solicitar a la Secretaría del Codex que publique los LMR extrapolados propuestos para recabar observaciones mediante una carta circular.
- iv) Restablecer el GTE, presidido por la Unión Europea, y copresidido por Costa Rica, con el inglés y el español como lenguas de trabajo, para continuar debatiendo sobre los LMR extrapolados, teniendo en cuenta las observaciones presentadas como respuesta a la mencionada CL, y preparar propuestas revisadas para su consideración por la 26.ª reunión del CCRVDF.

**DEFINICIÓN DE DESPOJOS COMESTIBLES A EFECTOS DE LA ARMONIZACIÓN Y ELABORACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (tema 8 del programa)<sup>18</sup>**

105. Kenya, en calidad de presidente del GTE, presentó el tema y propuso centrar el debate en las recomendaciones que figuran en el documento CX/RVDF 21/25/9. La presidencia del GTE recordó al CCRVDF que la definición de despojos comestibles ayudaría a identificar los tejidos de despojos comestibles que se consumen habitualmente y se comercializan con mayor frecuencia, con objeto de orientar al JECFA en la elaboración de recomendaciones de LMR para su examen por el CCRVDF. Asimismo, se informó al comité que la definición actual se había elaborado en el marco de la cooperación entre el CCPR y el CCRVDF a través del trabajo paralelo entre el CCRVDF/GTE sobre despojos comestibles y el CCPR/GTE sobre la revisión de la Clasificación de alimentos y piensos (CXA 4-1989) con el fin de armonizar y facilitar el establecimiento de LMR únicos para compuestos con doble uso.
106. El CCRVDF acordó considerar las recomendaciones como sigue:
- Recomendaciones 1 y 2: Definición de despojos comestibles
107. El CCRVDF debatió la definición propuesta que figuraba en el documento CX/RVDF 21/25/9 y examinó la cuestión sobre cómo se abordaría la piel, ya que había situaciones en las que la piel se consumía separada del músculo, lo que se consideraría despojo comestible, y situaciones en las que la piel se consumía unida al músculo/grasa, en cuyo caso no se consideraría despojo comestible, especialmente en el caso de las carnes potencialmente consumidas con piel, como la carne de cerdo, la de aves de corral y el pescado, para las que se suele acompañar a los LMR de notas que indican, por ejemplo, "grasa/piel", "piel + grasa" en proporciones normales/naturales, etc.
108. Con objeto de describir mejor la situación en la que la piel se considera despojo comestible, el CCRVDF convino en modificar la definición de modo que indicase que los despojos comestibles incluyen aquellas partes del animal que se consideran aptas para el consumo humano, aparte del músculo esquelético, la grasa y la piel adherida e incorporar esta definición al *Glosario de Términos y Definiciones* (CXA 5-1993).
109. El CCRVDF tomó nota de que esta definición podría dar lugar a incongruencias entre las definiciones de despojos comestibles del CCRVDF y la del CCPR, por lo que se acordó recomendar al CCPR que adoptara a su vez la definición acordada por el CCRVDF.
110. En respuesta a una solicitud de que se incluyese una nota explicativa o a pie de página para enumerar ejemplos de los despojos comestibles que se consumen en cada país miembro, ya que los despojos comestibles pueden variar mucho en función de las pautas dietéticas locales o regionales, el CCRVDF señaló que la definición se había mantenido lo más amplia posible para continuar siendo flexible y abarcar todos los posibles despojos comestibles que se consumen y comercializan ampliamente a escala internacional.
- Recomendaciones 3 a 6: Clasificación de alimentos y piensos (CXA 4-1989) y extrapolación de LMR para despojos comestibles
111. El CCRVDF señaló que las recomendaciones 3 a -6 relacionadas con la clasificación y la extrapolación de LMR estaban interrelacionadas y formaban parte del trabajo ulterior de colaboración entre el CCRVDF y el CCPR que podría llevarse a cabo en paralelo entre el CCRVDF/GTE sobre despojos comestibles y el CCPR/GTE sobre la revisión de la clasificación.
112. Una delegación observó que estas recomendaciones no impedirían que el CCRVDF continuase estableciendo LMR para los cuatro tejidos principales—"músculo", "riñón", "hígado" y "grasa"—, en consonancia con la práctica establecida en el CCRVDF. Un enfoque por defecto podría ser establecer LMR para "(todos) los demás despojos" (distintos de riñón e hígado) según sea viable o necesario, ya que los demás despojos no suelen contribuir de forma significativa a la ingesta alimentaria, por lo que un LMR para despojos distintos de riñón e hígado seguiría protegiendo de la salud humana y probablemente podría derivarse de la extrapolación del nivel más alto de residuos en los principales despojos, por ejemplo, el hígado o el riñón. Se podrían establecer LMR para un despojo concreto (distinto de riñón e hígado) cuando se pudieran esperar residuos más elevados que pudieran suponer un riesgo para la salud humana y si se dispusiera de datos suficientes para establecer un LMR independiente.

<sup>18</sup> CX/RVDF 21/25/9; CL 2021/6-RVDF; CX/RVDF 21/25/9-Add.1 (Australia, Chile, Ecuador, Egipto, Irán y Perú)

**Recomendación 7: Descriptores alimentarios armonizados para su utilización por el JECFA/JMPR**

113. La Secretaría del JECFA recordó al CCRVDF que, en realidad, se trataba de una petición del JECFA / JMPR al GTE para que definiera los términos "grasa", "grasa con piel", "grasa/piel" y "piel", y que proporcionar descriptores era más bien responsabilidad de la gestión de riesgos que de los evaluadores de riesgos, por lo que los descriptores seguían siendo necesarios.
114. El CCRVDF señaló que el GTE podría examinar más a fondo esta recomendación.

**Conclusión**

115. El CCRVDF acordó:
- i) Remitir la definición de despojos comestibles enmendada por el Comité para su inclusión en el Glosario de Términos y Definiciones (CXA 5-1993) al 44.º período de sesiones de la CAC para su adopción (Apéndice IV).
  - ii) Recomendar al CCPR la adopción de la misma definición por coherencia y para facilitar el establecimiento de LMR para compuestos de doble uso.
  - iii) Restablecer el GTE, presidido por Kenya y copresidido por Nueva Zelandia, con el inglés como única lengua, para trabajar en paralelo con el CCPR/GTE sobre la clasificación en cuestiones relativas a la armonización de los despojos comestibles (recomendaciones 3 a 7).

**EXAMEN EN PARALELO DE UN NUEVO MEDICAMENTO VETERINARIO REALIZADO POR EL JECFA Y LOS ORGANISMOS REGULADORES NACIONALES (tema 9 del programa)<sup>19</sup>**

116. Canadá, en su calidad de presidente del grupo electrónico de redacción, presentó el tema y explicó que el grupo había valorado las ventajas e inconvenientes de un enfoque paralelo para la evaluación de compuestos a partir de la experiencia en cada país, así como con aportaciones del JECFA. Recordó que se había planteado la idea de una participación más temprana del JECFA en los exámenes conjuntos globales, como medio para facilitar un establecimiento más rápido de LMR del Codex para medicamentos veterinarios, a la vez que se reducen los riesgos para el comercio. El documento destacaba los principios clave (transparencia, confidencialidad e independencia) que se deberían seguir a la hora de llevar a cabo una evaluación paralela y un proceso de tres fases para su examen por parte del CCRVDF. Se indicó que este proceso reduciría el tiempo necesario para el establecimiento y la adopción de LMR, que pasaría a ser entre 6 y 9 años, frente a la situación actual, que exige entre 9 y 12 años. Señaló que, aunque no se había establecido ningún LMR firme a través del proceso piloto, se podía considerar que el concepto había tenido éxito al lograr avanzar la evaluación de riesgos por parte del JECFA. Propuso que el CCRVDF examinase el proceso propuesto y sus principios y continuase supervisando este enfoque caso por caso, para nuevos compuestos que se pretendan registrar ante las autoridades nacionales competentes.
117. A partir de la experiencia con la evaluación de la selamectina en la 88.ª reunión del JECFA (2018), la Secretaría del JECFA proporcionó algunas consideraciones en relación con el proceso de examen en paralelo. Indicó que el JECFA continuaba apoyando este proceso, ya que mostraba la voluntad y la flexibilidad tanto del JECFA como del CCRVDF para hallar otras vías nuevas para facilitar la elaboración de LMR de forma oportuna. Sin embargo, el JECFA concluyó que los principios y los requisitos para este enfoque, que consiste en un examen paralelo, deberían ser fundamentalmente los mismos que para un compuesto que ya se haya registrado en un Estado miembro. Esto significa aportar toda la información necesaria para establecer un valor de referencia basado en la salud (HBGV, por sus siglas en inglés) y recomendar LMR en el tejido o tejidos de interés. La Secretaría del JECFA reconoció además que, aunque tal vez no exista una BPV finalizada para un producto que no se haya aprobado o registrado formalmente, se debería proporcionar el régimen o regímenes de dosificación, el periodo o periodos de suspensión, etc., a fin de facilitar el examen por parte del JECFA. Esta información es necesaria para recomendar unos LMR adecuados.
118. El CCRVDF examinó la vía (proceso) para los exámenes en paralelo tal como figura en el documento CX/RVDF 20/25/10 y señaló que los principios y el proceso contaban con un apoyo generalizado y que se debería mantener como una herramienta para acelerar el desarrollo de LMR. El CCRVDF consideró, además, que por el momento no era necesario incluir el proceso para el examen en paralelo en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Manual de Procedimiento) aunque el comité debería continuar supervisando las evaluaciones en paralelo de nuevos medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA y seguir ganando experiencia gracias a los proyectos pilotos para mejorar progresivamente el proceso según sea necesario.
119. Un observador indicó que otro principio que no se había incluido explícitamente en el documento es la "cooperación" entre diferentes actores que participan en el proceso de los exámenes en paralelo, como el JECFA, las autoridades

<sup>19</sup> CX/RVDF 21/25/10; CL 2021/5-RVDF; CX/RVDF 21/25/10-Add.1 (Australia, Chile, Cuba, Egipto, Iraq, Irán, Panamá, Tailandia, la Unión Europea y HealthForAnimals)

competentes nacionales o regionales y los patrocinadores (quienes presentan los datos), para trabajar de forma coordinada en el marco de sus respectivas competencias con el fin de permitir las revisiones globales de los nuevos compuestos por parte del JECFA y los organismos reguladores nacionales o regionales para que estén disponibles tanto para los países como para el comercio internacional.

120. En cuanto a la cuestión de si actualmente era necesario mejorar más el proceso y de cómo se identificarían los medicamentos veterinarios para su inclusión en el proyecto piloto (o para el examen en paralelo), el CCRVDF acordó que no era necesario perfeccionar más el proceso en este momento y que, tal como demostraba el proyecto piloto sobre la selamectina, el proceso era lo suficientemente flexible como para ajustarse a las situaciones que pudieran surgir a la hora de evaluar nuevos compuestos, incluso cuando no se haya completado todavía el registro completo y el establecimiento de BPV a nivel nacional. El CCRVDF convino asimismo que el proceso de examen paralelo no era más que una de las herramientas que contribuyen a acelerar el establecimiento de LMR, al tiempo que se mantiene la integridad y la neutralidad del proceso de evaluación de riesgos del JECFA, y que los criterios para la inclusión de compuestos en la lista de prioridades (párrafo 12 de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF – Manual de procedimiento*) eran suficientes y lo bastante flexibles para permitir tales evaluaciones.

### **Conclusión**

121. El CCRVDF:
- i) Señaló las significativas ventajas que había mostrado el proyecto piloto en cuanto a la rapidez con la que se podían desarrollar LMR del Codex.
  - ii) Señaló que los actuales criterios de establecimiento de prioridades estipulados en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Manual de Procedimiento) ya permitían efectivamente dicho proceso.
  - iii) Acordó alentar a que se utilizara en los futuros compuestos que pudieran aprovechar este proceso.
  - iv) Acordó mantener el documento de debate sobre los principios y el enfoque para el examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario por el JECFA y los organismos nacionales de regulación, como referencia para el Comité (Apéndice V).

### **BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LOS PAÍSES DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (tema 10 del programa)<sup>20</sup>**

122. Estados Unidos de América, en su nombre y en el de Costa Rica, presentó el tema y las conclusiones y recomendaciones que figuran en el documento de trabajo, y propuso centrar el debate en las recomendaciones sobre las nuevas medidas relativas al uso y el mantenimiento de la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
123. El CCRVDF estuvo de acuerdo con las recomendaciones realizadas en los párrafos 11 a 13 del documento CX/RVDF 21/25/11, ya que proporcionan una forma estructurada y transparente de abordar las necesidades de los países en materia de LMR y de mantener la base de datos.
124. Algunas delegaciones indicaron que la lista de compuestos de la base de datos podría ayudar a los países a generar datos científicos y presentar paquetes de datos al JECFA, en colaboración con los responsables del desarrollo de medicamentos veterinarios, y así promover la cooperación internacional. Se señaló además que los compuestos identificados como de "alta prioridad" eran, en realidad, compuestos antiguos que se han estado utilizando durante muchos años, especialmente en los países en desarrollo. Aunque estos compuestos son prioritarios para su evaluación por parte del JECFA, existían pocos incentivos para que las empresas proporcionen datos de medicamentos más antiguos y los países en desarrollo se enfrentan a dificultades a la hora de generar los datos necesarios para que el JECFA realice la evaluación. Así, ha sido necesaria la colaboración entre los países y los fabricantes para generar o completar los paquetes de datos que permitieran evaluar estos compuestos. Estas delegaciones pidieron a la industria y a los países desarrollados que apoyen la designación de estos compuestos y ayudar a los países interesados a presentar datos al JECFA para respaldar la evaluación de estos compuestos.

### **Conclusión**

125. El CCRVDF tomó nota de que Estados Unidos de América y Costa Rica continuarían manteniendo y actualizando la base de datos sobre las necesidades de los países cuando sea necesario.
126. El CCRVDF acordó recomendar que la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos esté disponible en todas las reuniones del CCRVDF y se debería transmitir

---

<sup>20</sup> CX/RVDF 21/25/11; CL 2021/2-RVDF; CX/RVDF 21/25/11-Add.1 (Australia, Chile, Egipto, Iraq, Panamá, Perú, Tailandia y la Unión Europea)

a la Secretaría del Codex para su distribución junto a la carta circular para recabar observaciones sobre la lista de prioridades para medicamentos veterinarios que deben ser evaluados por el JECFA.

127. El CCRVDF también acordó recomendar que se aliente que:
- i) Los países miembros y las organizaciones observadoras del Codex presenten datos o información pertinente que permita evaluar las combinaciones de compuestos/productos identificadas como necesidades de alta prioridad y como puntos de partida viables para el establecimiento de LMR pertinentes.
  - ii) Los países miembros y las organizaciones observadoras del Codex presenten datos o información pertinente que permita evaluar otras combinaciones de compuestos/productos identificadas en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios.

#### **LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (tema 11 del programa)<sup>21</sup>**

128. Australia, en calidad de presidente del GT que se reunió virtualmente el 6 de julio de 2021, presentó el informe del grupo y explicó que en el documento figuran nuevas propuestas para la lista de prioridades, el compuesto para el que se confirmará la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF, los compuestos para los que eran necesarios más datos o información para que el JECFA lleve a cabo las evaluaciones correspondientes y el/los compuesto(s) identificado(s) para el examen en paralelo.

129. El CCRVDF examinó las recomendaciones del GT que figuran en el documento CRD2 y tomó las siguientes decisiones:

#### **Parte I: Medicamentos veterinarios a incluir en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA**

130. El CCRVDF acordó incluir el imidacloprid, la ivermectina y la nicarbacina en la lista de prioridades y tomó, además, las siguientes decisiones:

##### *Fipronil*

131. Brasil explicó que a tras los debates mantenidos en el GT y debido a algunas otras cuestiones pendientes sobre los estudios que podrían hacer que estuviera disponible para su presentación, el patrocinador decidió retirar la solicitud de incluir el fipronil en la lista de prioridades. Brasil observó que el fipronil también iba a ser reevaluado por la JMPR y decidió esperar al resultado.

##### **Conclusión**

132. El CCRVDF acordó retirar el fipronil de la lista de prioridades.

##### *Ivermectina en leche de cabra y oveja*

133. Además del examen de los LMR propuestos para oveja, cerdo y cabra –grasa, riñón, hígado y músculo (véase el tema 6.1 del programa)–, se solicitó también la inclusión de la ivermectina a fin de establecer LMR para la leche de cabra y oveja. Sin embargo, al observarse que no había datos disponibles, se propuso que se considerase la posibilidad de extrapolar los LMR para la ivermectina en la leche de cabra y oveja a partir de los LMR existentes para leche de bovino.

134. Una delegación señaló la especial necesidad de contar con LMR para el camello y solicitó que se considerara una prioridad y se realizase la extrapolación de LMR para esta especie. La presidencia indicó que actualmente no se disponía de la información necesaria sobre el mejor modo de extrapolar LMR para los camellos, y que sería necesario desarrollar dicha información.

##### **Conclusión**

135. El CCRVDF acordó encargar al GT sobre la extrapolación que incorporara esta propuesta a sus debates.

##### *Nicarbacina*

136. Al observar el debate mantenido en el tema 3.2 del programa, el CCRVDF valoró si se podían establecer umbrales de intervención para la transferencia involuntaria e inevitable de este medicamento de los piensos a los huevos y si debería incluirse en la lista de prioridades. Sin embargo, en este momento no está claro los criterios o datos que se utilizarían para establecer estos umbrales de intervención y previamente se deberían determinar estos criterios o requisitos generales. Se propuso utilizar la nicarbacina como caso piloto para facilitar el desarrollo de estos criterios.

##### **Conclusión**

---

<sup>21</sup> REP18/RVDF, App. VI; CL 2020/18-RVDF; CX/RVDF 21/25/12 (Argentina, Brasil, Costa Rica, Cuba, Irán, Malasia, Perú, Uganda y EE.UU.); CX/RVDF 21/25/12-Add.1 (Brasil y Noruega)

137. La Secretaría del JECFA respaldó y subrayó la necesidad de que el CCRVDF proporcionase al JECFA más orientación que pueda corresponder y ser necesaria para la evaluación de riesgo y los posibles umbrales de intervención, teniendo en cuenta la especial importancia que el CCRVDF, en su calidad de gestor de riesgos, atribuye a las preguntas que le plantea el JECFA a la hora de realizar evaluaciones de riesgos.
138. Por lo tanto, el CCRVDF acordó que un GTE presidido por Australia y copresidido por Canadá, con el inglés como única lengua de trabajo, preparase un documento de debate sobre los posibles requisitos o criterios para definir niveles de tolerancia (umbrales de intervención) para los compuestos en los tejidos, debido a la transferencia involuntaria o inevitable de medicamentos veterinarios autorizados en los piensos y su transferencia de los piensos a los alimentos de origen animal y convino en utilizar la nicarbacina como caso piloto.
- Otras cuestiones: Coordinación del trabajo entre el CCPR y el CCRVDF y entre la JMPR y el JECFA para establecer LMR únicos/armonizados para los mismos tejidos/alimentos en los compuestos de doble uso.*
139. Algunos delegados manifestaron su preocupación por la constante falta de armonización en materia de establecimiento de LMR para compuestos de doble uso (es decir, con un uso como medicamento veterinario y otro como plaguicida). Esta falta de armonización a veces causaba que el JECFA y la JMPR propusieran diferentes IDA y DRA, respectivamente, lo que daba lugar a diferentes LMR para el mismo tejido/alimento. Se indicó que se debería utilizar el mismo paquete/datos toxicológicos independientemente de que el compuesto se utilizara como plaguicida o como medicamento veterinario y que la(s) pregunta(s) planteadas por los gestores de riesgo en el CCPR y el CCRVDF a sus respectivos órganos de evaluación de riesgos eran más importantes que el órgano experto que realizara la evaluación. Se propuso que se realizaran evaluaciones conjuntas del JECFA/JMPR para los compuestos de doble uso y se hizo referencia a algunas actividades conjuntas como el grupo de trabajo JECFA/JMPR sobre la definición de residuos, que podría ayudar a este respecto.
140. La presidencia señaló que los patrocinadores proporcionaban datos al JECFA y a la JMPR con expectativas concretas en materia de confidencialidad y, con frecuencia, por razones adecuadas y necesarias, no desean compartir dichos datos para un propósito diferente del previsto al facilitarlos (por ejemplo, para respaldar valores de referencia para la salud para un plaguicida, en vez de para un medicamento veterinario). Solicitó entonces a la Secretaría del JECFA que aportase alguna observación adicional al respecto.
141. La Secretaría del JECFA de la OMS aclaró que el JECFA examinaba toda la información pertinente a la hora de realizar la evaluación, incluso las evaluaciones de la JMPR. Concretamente, los expertos del JECFA examinaron las monografías detalladas de la JMPR en lugar de apoyarse únicamente en informes que no siempre aportaban información exhaustiva. Utilizando toda la información disponible, el JECFA realiza su propia evaluación independiente y establece sus propios valores orientativos de salud. Explicó, además, que había coordinación entre la JMPR y el JECFA y que se estaba analizando la posibilidad de proponer enfoques comunes para su labor, como la evaluación de la información toxicológica, la evaluación de la exposición, etc.
142. La Secretaría del JECFA de la FAO aclaró que, en ocasiones, las IDA y las DRA diferían debido al largo plazo transcurrido entre las evaluaciones y a que entretanto, los datos y la ciencia pueden cambiar. Una solución podría ser que cuando un comité reevalúa un compuesto, se debería indicar este aspecto, especialmente cuando existe una diferencia en cuanto a las IDA.
143. La Secretaría del JECFA de la FAO confirmó la confidencialidad de los datos y puso de manifiesto que los datos que aportan los patrocinadores que pueden apoyar el uso de una sustancia como plaguicida, puede que no apoyen el uso de la misma sustancia como medicamento veterinario (y viceversa). Además, recordó al CCRVDF que cada comité experto únicamente puede actuar dentro de su ámbito y es importante que los gestores de riesgos remitan las preguntas correspondientes a las reuniones científicas o a los comités que proceda. No es posible que se alcance una adecuada coordinación de las solicitudes de asesoramiento científico para cubrir los compuestos de doble uso a través del JECFA y la JMPR, más allá de la actual cooperación sobre cuestiones técnicas, y se trata de algo que debería tener lugar a nivel del CCPR y el CCRVDF.
144. La Secretaría del Codex explicó que actualmente no existen procedimientos o mecanismos en el Codex que permitan que el CCPR y el CCRVDF trabajen de forma coordinada para establecer LMR únicos/armonizados para los compuestos de doble uso y que podría ser necesario solicitar asesoramiento al CCEXEC sobre el modo en que el CCPR y el CCRVDF podrían trabajar juntos para abordar esta cuestión.

**Conclusión**

145. El CCRVDF convino en solicitar asesoramiento al CCEXEC sobre un mecanismo para la cooperación entre el CCPR y el CCRVDF sobre el establecimiento de LMR armonizados para compuestos de doble uso.

**Parte II: Medicamentos veterinarios para los que se debería confirmar la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF**

146. El CCRVDF convino en retener la amoxicilina, la etoxiquina y el norfloxacinó tras observar que en la próxima reunión del Comité se confirmaría la disponibilidad de datos.

**Parte III: Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA**

147. El CCRVDF tomó nota de las evaluaciones del JECFA en curso para el etió, la flumetrina, la fosfomicina y el sisapronil.

**Parte IV: Examen en paralelo: evaluación de un nuevo compuesto**

148. El CCRVDF tomó nota del examen en paralelo en curso para la selamectina.

**Conclusión general**

149. El CCRVDF acordó:
- i) Transmitir la lista de prioridades de medicamentos veterinarios modificada al 44.º periodo de sesiones de la CAC para su aprobación (Apéndice VI, partes 1 a IV).
  - ii) Establecer un GTE, presidido por Australia, con el inglés, el francés y el español como lenguas de trabajo, que se reuniría inmediatamente antes de la próxima reunión para estudiar las respuestas a una CL que se enviaría a fin de recabar observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que deben ser evaluados o reevaluados por el JECFA y otras partes de la lista de prioridades.
  - iii) Solicitar al GTE sobre la extrapolación que analice la extrapolación de los LMR para la ivermectina en la leche de cabra y de oveja.
  - iv) Establecer un GTE, presidido por Australia y Canadá, con el inglés como lengua de trabajo, para elaborar un documento de debate sobre los criterios o requisitos para el establecimiento de niveles de tolerancia (umbrales de intervención) para la transferencia involuntaria o inevitable de los piensos a los alimentos de origen animal, y utilizar la nicarbacina como estudio piloto.
  - v) Solicitar asesoramiento a la 78.ª reunión del CCEXEC sobre un posible mecanismo para el establecimiento de LMR armonizados por el CCRVDF y el CCPR para compuestos de uso dual.

**OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 12 del programa)****Mitigación de las repercusiones en el comercio asociadas con el uso de inhibidores ambientales en la agricultura**

150. Nueva Zelanda informó brevemente al CCRVDF sobre el creciente interés hacia los productos agrícolas que inhiben el desarrollo y la evolución de factores ambientales adversos como los gases de efecto invernadero y señaló que en el futuro podría ser necesario evaluar los inhibidores ambientales en la agricultura y sería coherente con el Objetivo 1 del Plan Estratégico del Codex 2020-25, ya que cada vez más países tratan de abordar el impacto de la cría de animales en el cambio climático. El CCRVDF señaló que la definición de medicamento veterinario no excluye los medicamentos veterinarios que se utilizan únicamente con fines ambientales.

**Problemas y preocupaciones que afectan la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente**

151. El CCRVDF no pudo debatir este tema debido a la falta de tiempo.

**FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 13 del programa)**

152. El CCRVDF indicó que su próxima reunión estaba prevista provisionalmente para 2023 y que las disposiciones definitivas están sujetas a la confirmación del país anfitrión y las Secretarías del Codex.