



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

23.ª reunión

**Houston, Texas, Estados Unidos de América
del 17 al 21 de octubre de 2016**

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA PRESENCIA INVOLUNTARIA
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTARIOS
A CONSECUENCIA DE TRANSFERENCIAS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS EN EL PIENSO**

(Informe del grupo de trabajo electrónico sobre transferencias en el pienso)

(Alemania, Australia, Brasil, Camerún, Canadá, Chile, Costa Rica, El Salvador, España, Estados Unidos de América, Filipinas, Francia, Ghana, Guinea Ecuatorial, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Países Bajos, Papúa Nueva Guinea, Perú, República de Corea, Serbia, Suecia, Tailandia, FAO, IAEA, IFIF, HealthForAnimals, NHF)

Antecedentes

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF22), estableció un grupo de trabajo electrónico (GTE) presidido por los Estados Unidos de América y Canadá a fin de preparar un documento de debate, para su examen por el CCRVDF23 que abordase la presencia involuntaria de residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimentarios como consecuencia de la transferencia de medicamentos veterinarios al pienso.
2. Se encargó al GTE que preparase un documento de debate que articulase una política para abordar situaciones que pudieran requerir la elaboración de una norma (así como las consideraciones a tener en cuenta al elaborar dichas normas) cuando exista una transferencia de residuos de medicamentos al pienso provocada por una exposición involuntaria que dé lugar a residuos en alimentos de origen animal.
3. Se solicitó al GTE que examinase específicamente los puntos siguientes, al tiempo que se reconocía que podía ser necesario tener en cuenta otros puntos:
 - ¿Qué alcance debería tener este proyecto? ¿Qué significa para el CCRVDF exposición o transferencia involuntaria? ¿Qué combinación de medicamento y producto alimentario se considera?
 - Fuente de exposición involuntaria en la fábrica de piensos o en el establecimiento de producción;
 - Analizar la posibilidad de utilizar, en la medida de lo posible, las políticas, directrices o códigos de prácticas existentes para establecer estas normas (p.ej., *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004));
 - Cambios de procedimiento que pudieran ser necesarios para establecer estas normas, ya que estas situaciones podrían no cumplir los criterios actuales para recomendar LMR;
 - Naturaleza de los datos pertinentes que sería necesario analizar para establecer normas en estas situaciones singulares (ejemplo: datos de seguimiento, datos de BPF);
 - Fuente de los datos necesarios y análisis de la metodología para la detección de residuos tanto en los piensos como en los alimentos;
 - Análisis de las medidas de gestión de riesgo relevantes en el proceso que va desde el pienso hasta el alimento.

Procedimientos del grupo de trabajo electrónico

4. Las copresidencias del GTE dirigieron un foro de debate en línea, así como la comunicación dentro del GTE. El documento de debate se elaboró a partir de las respuestas a dos grupos distintos de preguntas. En la primera fase, se pidió a los miembros del GTE que aportasen información sobre las cuestiones siguientes:

- A. El CCRVDF establece que el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004) es la orientación pertinente para nuestra labor. ¿Existen otras políticas o directrices del Codex que se deberían tomar en cuenta?
- B. ¿Existen directrices nacionales o regionales o políticas pertinentes para esta labor que puedan aportar información para la elaboración de un documento de debate? En caso de ser así, rogamos los aporten en forma de documentos electrónicos o hipervínculos a los documentos en línea.
- C. ¿Bajo qué circunstancias debería el CCRVDF elaborar medidas de gestión del riesgo para la transferencia involuntaria de medicamentos veterinarios al pienso que causen residuos en los alimentos humanos? ¿Hay circunstancias en las que el CCRVDF no debería hacerlo? Al responder a esta pregunta, por favor, incluya en su respuesta su opinión sobre lo siguiente:
 - i. ¿Cuáles son las posibles fuentes de exposición involuntaria en la fábrica de piensos o en el establecimiento de producción?
 - ii. ¿Debería elaborarse una norma cuando la transferencia involuntaria esté causada por el uso de un medicamento veterinario no autorizado? ¿Debería elaborarse una norma cuando la transferencia involuntaria esté causada por el uso de un medicamento veterinario autorizado?
 - iii. ¿Existen circunstancias en las que el CCRVDF no debería elaborar una norma para la transferencia de medicamentos veterinarios al pienso?

5. Se recibieron observaciones de Alemania, el Brasil, el Canadá, Chile, España, los Estados Unidos de América, Filipinas, el Japón, Nueva Zelandia, Nigeria, el Perú, Tailandia, HealthforAnimals y la Federación Internacional de Industrias de Piensos.

6. En la segunda fase, se pidió a los miembros del grupo de trabajo que aportasen información sobre las cuestiones siguientes:

- A. Teniendo en cuenta las medidas pertinentes en materia de gestión de riesgos en el proceso que va desde el pienso hasta el alimento, ¿qué tipo de norma debería elaborarse para abordar la cuestión de los residuos de medicamentos veterinarios causados por la transferencia involuntaria al pienso?
 - a. Normas cuantificadas
 - i. Normas posibles
 - 1. Límites máximos de residuos (LMR): utilizados para residuos en usos aprobados de medicamentos veterinarios en tejidos animales
 - 2. Niveles máximos (NM): utilizados generalmente para contaminantes en los alimentos o en el pienso
 - a. En el pienso
 - b. En los tejidos animales
 - 3. Un nuevo término: umbrales de intervención, niveles de residuos funcionales, niveles de transferencia de residuos, etc.
 - ii. Algunas consideraciones para determinar la concentración en los alimentos
 - 1. Principio denominado ALARA, según el cual el valor debe ser el "más bajo que pueda razonablemente alcanzarse"
 - 2. Concentración basada en estadísticas sobre datos de residuos (p.ej., el punto superior del percentil 95, el valor mediano, etc.)

- b. Normas no cuantificadas
 - i. Recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR)
 - ii. Otras normas no cuantificadas que mitigan la exposición de los animales destinados a la producción de alimentos a piensos con transferencia involuntaria de un residuo concreto de medicamentos veterinarios
 - c. Código de prácticas para la transferencia involuntaria de residuos de medicamentos veterinarios al pienso
 - i. Elaboración de un nuevo código de prácticas para abordar de forma específica la transferencia involuntaria de residuos de medicamentos veterinarios al pienso destinado a animales para la producción de alimentos
 - ii. Modificación del Código de prácticas actual (CAC/RCP 54-2004) para que aborde de forma específica la transferencia involuntaria de residuos de medicamentos veterinarios al pienso destinado a animales para la producción de alimentos.
- B. ¿Qué tipo de datos pertinentes sería necesario tener en cuenta para establecer normas en estas situaciones singulares (p.ej., datos de seguimiento, datos de BPF)?
- a. Datos de seguimiento de los programas de cumplimiento, procedentes de las autoridades nacionales, con información sobre concentraciones de transferencias
 - b. Estudios (¿BPL?) que muestren la concentración en el pienso a partir de estudios de prueba sobre transferencias en condiciones habituales en las que se apliquen buenas prácticas de fabricación
 - c. Estudios de residuos en animales que muestren concentraciones de residuos en los tejidos a consecuencia de transferencias al pienso
- C. ¿De qué fuente proceden los datos necesarios y la metodología para la detección de residuos tanto en los piensos como en los alimentos?
- a. Patrocinador del medicamento farmacéutico
 - b. Autoridades nacionales
 - c. Otras fuentes
- D. ¿Existe algún cambio de procedimiento que pudiera ser necesario para establecer estas normas, ya que estas situaciones pudieran no cumplir los criterios actuales para recomendar LMR (p.ej., buenas prácticas de medicamentos veterinarios)?
7. En la segunda ronda de consultas se recibieron observaciones de Alemania, Brasil, Canadá, Chile, España, Japón, Noruega, Suecia, Tailandia, Estados Unidos de América, Health for Animals y la Federación Internacional de Industrias de Piensos.

Alcance del proyecto

8. El CCRVDF22 debatió la cuestión de la transferencia en lo que respecta a un medicamento veterinario registrado añadido intencionalmente a un lote de pienso que lo transfiere de forma involuntaria a un lote de pienso posterior en el que no debería utilizarse dicho medicamento, de modo que se transforma en residuos veterinarios en los alimentos.
9. Uno de los miembros observó que los países podrían definir los productos de formas diferentes, lo que está relacionado con la misma cuestión de la transferencia. Un país puede regular un producto como medicamento veterinario, mientras que otro regula ese mismo producto como aditivo para la alimentación animal.
10. Uno de los miembros preguntó que si también se tenían en cuenta las transferencias de medicamentos veterinarios que se añaden al agua.
11. Otro miembro planteó si la transferencia debería también incluir los ingredientes para piensos que tengan un origen animal y que contengan residuos de medicamentos veterinarios.

12. Otro miembro sugirió que el alcance debería ser específico para situaciones que tengan repercusiones en el comercio internacional.

13. Un par de miembros sugirieron que el alcance podría incluir el hecho de que, a baja concentración, algunos de los medicamentos antimicrobianos pueden tener repercusiones en la selección de resistencia a los antimicrobianos.

14. **Observaciones de las copresidencias:** teniendo en cuenta las instrucciones del comité, el alcance de este proyecto en concreto es muy específico e implica elaborar recomendaciones sobre la gestión de riesgos en situaciones en las que periódicamente se detecta un bajo nivel de residuos de un medicamento veterinario registrado en determinados alimentos de origen animal —lo que, como bien se sabe, resulta un escollo en materia de comercio internacional o una cuestión de cumplimiento de ámbito nacional—, y los controles de trazabilidad confirman que la fuente es la transferencia involuntaria de residuos al pienso, incluso después de haber seguido un buen procedimiento recomendado de elaboración o limpieza de piensos medicamentosos.

Consideraciones para elaborar medidas de gestión del riesgo para la transferencia involuntaria

15. El GTE debatió las circunstancias en las que el CCRVDF debería formular medidas de gestión del riesgo para la transferencia involuntaria de medicamentos veterinarios al pienso que provocan residuos en alimentos de origen animal.

Directrices existentes

16. El CCRVDF22 identificó el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004) como la directriz en vigor que pudiera tenerse en cuenta en materia de transferencia involuntaria. Las copresidencias del GTE solicitaron información sobre otras directrices existentes, tanto internacionales, como regionales y nacionales. Los miembros del GTE aportaron referencias a numerosos documentos de políticas y directrices pertinentes, cuyas fuentes figuran en el apéndice.

17. Varios miembros señalaron que el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004) incluye un debate sobre la importancia de los controles de fabricación de piensos medicamentosos. El Código pone de relieve la necesidad de contar con procedimientos para evitar la contaminación cruzada entre lotes de piensos e ingredientes para piensos, tales como el lavado, la secuenciación y la limpieza en vacío. El Código de prácticas señala además que "[e]n los casos en que exista un riesgo elevado para la inocuidad de los alimentos vinculado a la contaminación cruzada y se considere que la utilización de métodos correctos de lavado y limpieza no es suficiente, se deberá estudiar la posibilidad de utilizar líneas de producción y equipos de acarreo, almacenamiento y suministro completamente separados". El Código establece asimismo que "[l]os fertilizantes químicos, plaguicidas y otros materiales que no estén destinados a utilizarse en piensos e ingredientes de piensos deberán almacenarse separadamente de los mismos, para evitar el riesgo de errores de fabricación y la contaminación de los piensos e ingredientes de piensos".

18. Algunos miembros sugirieron la elaboración de un nuevo código de prácticas que abordase de forma específica la cuestión de la transferencia de residuos, aunque la mayoría opinó que el actual *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* brinda un principio general que podría abarcar la gestión de la transferencia de residuos. Podría considerarse la posibilidad de introducir algunas modificaciones en este Código, ya sea dentro del texto principal o, de forma más específica, como anexo.

Fuentes de transferencia involuntaria en el pienso

19. Los miembros señalaron que son muchas las posibles fuentes de transferencia involuntaria, tanto en la fábrica de piensos como en la explotación ganadera. La utilización cruzada de equipos en la fabricación, almacenamiento y transporte de piensos puede producir una transferencia de medicamentos veterinarios entre los diferentes lotes de pienso. El almacenamiento en condiciones inadecuadas de las materias primas o del pienso medicamentoso acabado puede dar lugar a transferencia. El error humano a la hora de añadir un medicamento veterinario al pienso puede ser una fuente de contaminación involuntaria. Otra posible fuente de contaminación involuntaria puede ser el uso en el pienso de proteínas animales que pudiera contener residuos de medicamentos veterinarios. Se identificaron otras muchas posibles fuentes, pero la mayoría de los miembros afirmaron que si se siguen unas buenas prácticas de fabricación y se elaboran sistemas de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) se reduciría en gran medida el riesgo de transferencia involuntaria.

Consideraciones para la elaboración de una norma adecuada de gestión del riesgo

20. El CCRVDF tradicionalmente ha venido estableciendo límites máximos de residuos (LMR) para residuos causados por el uso aprobado de medicamentos veterinarios en animales destinados a la producción de alimentos. Recientemente, el CCRVDF ha comenzado a establecer recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR), normas no cuantitativas destinadas a aquellos medicamentos veterinarios para los cuales el JECFA no ha podido establecer una IDA o recomendar LMR basándose en problemas específicos para la salud humana. El mandato del CCRVDF permite asimismo la elaboración de códigos de prácticas a medida que se requieran.

21. Numerosos miembros respaldaron la elaboración de normas de gestión del riesgo para la transferencia involuntaria, mientras que otros sugirieron que se debería elaborar un código de prácticas sobre la transferencia involuntaria y los enfoques para prevenirlo. Sin embargo, existe un consenso general en el sentido de que, aunque el principio director para minimizar la contaminación por transferencia debería ser un código de prácticas, podría ser necesario el establecimiento de normas cuantitativas en determinadas circunstancias.

22. Un miembro sugirió que, en aras de la claridad, los términos utilizados en el documento de debate o en futuras directrices deberían definirse adecuadamente para evitar confusiones.

23. Muchos miembros respaldaron la elaboración de normas cuantitativas para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos debido a la transferencia involuntaria de medicamentos veterinarios al pienso. Un miembro señaló que el establecimiento de normas unificaría los criterios entre países. Otro miembro sugirió que las normas deberían centrarse en los medicamentos veterinarios aprobados, ya que estos son los que tienen mayores probabilidades de fabricarse a granel, lo que aumenta las posibilidades de error y de contaminación cruzada. Algunos miembros sugirieron que sería especialmente importante establecer normas para los antimicrobianos, con objeto de evitar el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos.

24. Un miembro sugirió que los límites máximos de residuos (LMR) deberían reservarse para normas sobre residuos resultantes del uso intencionado de medicamentos aprobados. Otro miembro recomendó la utilización de una norma cuantitativa diferente para los residuos causados por transferencias involuntarias y señaló que pueden utilizarse umbrales de intervención para cuantificar una concentración inocua en los alimentos causada por transferencia involuntaria. Otra opción podría ser acuñar un nuevo nombre para una norma cuantitativa sobre residuos causados por transferencia involuntaria de medicamentos veterinarios al pienso. Al debatir estas propuestas, las copresidencias señalaron algunas posibles dificultades en el uso de LMR para la transferencia involuntaria de medicamentos veterinarios al pienso, ya que los LMR se basan en las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios y, por tanto, no abarcarían la transferencia involuntaria. Señalaron, asimismo, que para este fin podrían tenerse en cuenta los niveles máximos (NM) empleados normalmente en el Codex para los contaminantes en los alimentos o en el pienso.

25. Dos miembros mencionaron la definición de contaminantes que figura en el Manual de Procedimiento del Codex que dice que "[s]e entiende por contaminante cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento o pienso para animales productores de alimentos, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o pienso o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas." Por tanto, se propuso la posibilidad de fijar niveles máximos (NM) para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos causados por transferencia de residuos al pienso. Sin embargo, algunos miembros comentaron que los NM ya se utilizan para los contaminantes y que, por tanto, su uso pudiera circunscribirse a la labor del CCCF, por lo que sería más adecuado utilizar un nombre diferente.

26. Uno de los miembros sugirió que se podría adoptar un enfoque pragmático (p.ej., 1% en relación al contenido máximo autorizado) para establecer dichas normas. Otro miembro sugirió que se podría solicitar al JECFA un enfoque de este tipo como recomendación específica sobre la gestión de riesgos. No obstante, las copresidencias, señalaron que sería necesario consultar previamente al JECFA antes de que el CCRVDF pueda tomar una decisión sobre este enfoque. Algunos miembros manifestaron su preocupación por el hecho de que las normas para transferencias involuntarias pudieran no ajustarse al mandato del CCRVDF. Algunos miembros sugirieron que el establecimiento de normas cuantitativas podría alentar a los fabricantes a producir piensos medicamentosos que pudieran estar contaminados hasta el límite establecido por la norma en vez de seguir buenas prácticas de fabricación para minimizar la transferencia. Algunos miembros sugirieron que no deberían establecerse normas cuantitativas para la transferencia, ya que la transferencia de medicamentos veterinarios no ha supuesto una cuestión importante en el comercio de piensos ni de alimentos, ya que se trata de una contaminación involuntaria, y muchos medicamentos veterinarios presentes en los piensos no disponen de una IDA del JECFA y faltan métodos analíticos validados para la contaminación en el pienso.

27. Algunos miembros plantearon que el establecimiento de un código de prácticas o un apéndice a un código de prácticas ya existente supondría un mejor enfoque para el control de la transferencia involuntaria que las normas individuales. Un miembro sugirió la posibilidad de utilizar un código de prácticas para alentar a las autoridades competentes a sensibilizar a los productores de piensos en materia de buenas prácticas de fabricación con el fin de minimizar las posibilidades de transferencia. Las autoridades competentes también deberían aplicar medidas en caso de infracción.

28. Algunos miembros estimaron que si se estableciese una norma para la transferencia de residuos a los alimentos podría ser necesario asimismo establecer normas para los piensos; otros opinaron que era bastante complicado y no se mostraron favorables al establecimiento de normas para los piensos.

29. **Observaciones de las copresidencias:** a pesar de que algunos miembros preferían disponer de un Código de Prácticas totalmente nuevo que fuera específico para la gestión de la transferencia de residuos, hubo un consenso general en el sentido de que el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004) brinda las directrices necesarias para minimizar la transferencia de residuos de medicamentos veterinarios en el pienso y que este código podría modificarse específicamente para que aborde esta cuestión. Además, en general las observaciones indican que únicamente debería considerarse la posibilidad de establecer una norma cuantificada cuando el problema de los residuos en los alimentos se haya identificado (p.ej., con fines de cumplimiento o aplicación o para el comercio internacional) incluso cuando el pienso se fabrica siguiendo los principios de BPF y el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*. Este tipo de norma en los alimentos no debería llamarse "LMR" ya que cumple con la definición de un contaminante, por lo que sería preferible denominarlo "NM". Sin embargo, no todos los miembros se mostraron de acuerdo en el uso del término NM. Es necesario asimismo seguir examinando si sería aceptable que el CCRVDF utilizase el término NM, ya que hasta el momento únicamente lo ha empleado el CCCF. Las copresidencias señalan que podría ser necesario que se aplicaran a la norma sobre residuos causados por la transferencia de residuos al pienso los principios utilizados para fijar un NM (un nivel máximo que no plantee un riesgo para la salud).

Crterios para el establecimiento de una norma

30. Muchos miembros respaldaron el establecimiento de una norma para residuos en los alimentos causados por la transferencia involuntaria de medicamentos veterinarios al pienso, tanto para medicamentos veterinarios aprobados como no aprobados. Uno de los miembros comentó que tal vez sería necesario definir los medicamentos veterinarios aprobados y no aprobados, mientras que otros muchos aportaron definiciones en sus respuestas. Se propuso que un medicamento veterinario aprobado sea un medicamento veterinario que haya sido autorizado oficialmente o reconocido por una autoridad competente y que se haya utilizado según el etiquetado del producto. Un medicamento veterinario no aprobado sería un medicamento que se utilizase de modo distinto al indicado en la etiqueta o la utilización una sustancia prohibida.

31. Muchos miembros convinieron que únicamente debería establecerse una norma una vez el JECFA haya establecido una ingestión diaria admisible (IDA). Del mismo modo, los miembros sugirieron que no deberían establecerse normas para la transferencia de residuos para aquellos medicamentos veterinarios para los cuales el JECFA no haya podido establecer una IDA o recomendar un LMR debido a problemas específicos para la salud humana. En consonancia con el objetivo del Codex, algunos miembros opinaron que únicamente deberían establecerse normas cuando sean necesarias para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos.

32. Muchos miembros plantearon posibles criterios para el establecimiento de una norma para transferencias a los piensos. Se sugirió que únicamente debería establecerse una norma cuando tenga lugar una transferencia involuntaria a pesar de que se sigan las buenas prácticas de fabricación. Para asegurarse de que así sea, varios miembros propusieron el establecimiento de una norma siguiendo el principio del valor "más bajo que pueda razonablemente alcanzarse". Uno de los miembros sugirió que podría ser necesario disponer de datos que muestren la frecuencia de la transferencia incluso cuando se estén siguiendo las buenas prácticas de fabricación. Por otra parte, hubo un cierto respaldo a la afirmación de que en el establecimiento de normas también debería tenerse en cuenta la distribución estadística de los residuos encontrados en los tejidos tras la exposición de los animales al pienso con transferencia de residuos (o a pienso mezclado con medicamento en una concentración a la que se espera encontrar transferencias).

Requisitos de datos para el establecimiento de una norma

33. Dependiendo del tipo de norma que se establezca para los residuos causados por transferencia involuntaria al pienso, se solicitarán datos para permitir al JECFA evaluar el riesgo y formular una recomendación. Algunos miembros indicaron el tipo de datos que podrían ser necesarios para permitir que el JECFA lleve a cabo una evaluación. Los datos para establecer una norma pueden incluir datos de residuos en productos alimentarios que presenten un bajo nivel de residuos en los alimentos que sean comunes, lo que plantearía un problema para el cumplimiento y la aplicación o para el comercio internacional. Pudieran ser necesarios más datos para estimar los factores de transferencia (tasa de transferencia de residuos de medicamentos del pienso a los tejidos animales), el marcador con respecto a la proporción total de transferencia al producto alimentario para el medicamento en cuestión, la distribución de los residuos en el pienso causada por la transferencia involuntaria al pienso en condiciones de utilización de buenas prácticas de fabricación, el método analítico validado para el pienso y para el alimento en el que se va a establecer la norma, etc. El JECFA puede considerar la posibilidad de continuar elaborando políticas para este tipo de evaluación, lo que incluye, entre otros, el uso de un factor más de incertidumbre.

34. Varios miembros sugirieron que el patrocinador del medicamento, los fabricantes de piensos, el mundo académico o las autoridades nacionales podrían aportar los datos pertinentes (p.ej., datos del plan de calidad y del APPCC). Es posible que no todos los datos disponibles se generen según las buenas prácticas de laboratorio (BPL). Sin embargo, si los datos cumplen con unos mínimos requisitos en términos de calidad, se podrían reunir y analizar (incluso modelizar) datos de diferentes fuentes. Se sugirió que los programas nacionales de control de residuos, con las debidas investigaciones de trazabilidad, podrían aportar importante información sobre la distribución de residuos esperada. Varios miembros manifestaron la posibilidad que de no se disponga de datos de calidad, aunque la organización que representa a los patrocinadores de medicamentos sugirió que sus miembros podrían generar los datos necesarios para establecer una norma numérica cuando esté justificado. Varias observaciones apuntan que, para cualquier norma que pudiera establecerse, sería importante un método analítico. Un miembro señaló que el método analítico establecido para un LMR resultaría insuficiente para detectar niveles tan bajos de residuos como los que se espera encontrar por transferencia involuntaria. Algunos miembros expresaron su preocupación por que el hecho de que el desarrollo de métodos para detectar la transferencia de residuos podría ser caro, requerir más investigación, y cuestionaron la fuente de dichos datos.

Consideraciones para posibles cambios de procedimiento:

35. Muchos miembros consideraron que sería necesario realizar modificaciones en el manual de procedimiento para que el CCRVDF y el JECFA establecieran normas numéricas para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos causados por transferencia involuntaria de residuos al pienso. Un miembro sugirió que el hecho de que el JECFA no pudiera recomendar un nivel en los alimentos para la transferencia de residuos al pienso fue el motivo de la creación de este GTE.

36. Sin embargo, otro miembro señaló que el mandato del CCRVDF incluye lo siguiente: "b) recomendar dosis máximas para residuos de tales sustancias; c) elaborar códigos de prácticas según sea necesario". Por tanto, permite al comité establecer LMR para los alimentos derivados de la transferencia de residuos al pienso. Sin embargo, otro miembro sugirió que, aunque podría interpretarse que los "niveles máximos" incluyen tanto los LMR como los NM, el mandato del JECFA podría no permitir que se establezcan normas para residuos en los alimentos causados por transferencia de residuos al pienso:

37. El mandato del JEFCA estipula con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, que el JEFCA lleva a cabo lo siguiente:

- Elabora principios para evaluar su inocuidad y cuantificar sus riesgos;
- Establece las IDA y otros valores de referencia para la exposición aguda;
- Recomienda límites máximos de residuos (LMR) para tejidos determinados; y
- Determina criterios adecuados para detectar y/o cuantificar la presencia de residuos en los alimentos y evalúa los correspondientes métodos de análisis.

38. En su evaluación, el JECFA tiene en cuenta los residuos de medicamentos veterinarios que se derivan de su utilización según lo establecido por las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV).

39. Otro miembro planteó que podría no ser necesario realizar modificaciones al manual de procedimiento en el caso de que el establecimiento de LMR para los residuos causados por la transferencia al pienso pudiera considerarse un tipo de recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR). Esto podría adoptar la forma de un NM específico, establecido a medida que se necesitase y para cada caso en particular.

40. **Observaciones de la copresidencia:** Es necesario seguir debatiendo este tema en el grupo de trabajo presencial y en la reunión plenaria del CCRVDF para definir el alcance de las modificaciones que se realizarán al manual de procedimiento, en caso de que sean necesarias.

Conclusiones generales

41. De forma general, hubo consenso en que el CCRVDF debe abordar esta cuestión. A continuación se señalan las observaciones generales recibidas por el GTe y las áreas que requieren mayor atención:

- i. El uso del *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* para minimizar la transferencia de residuos. Si fuera necesario, podrían introducirse modificaciones en el código (ya sea en el texto principal o a través de otro anexo).
- ii. Podría considerarse la posibilidad de establecer una norma numérica si estuviera suficientemente justificado, y se basaría en las razones expuestas en el debate sobre el establecimiento de prioridades.
- iii. Es necesario continuar debatiendo sobre el nombre para la norma numérica hasta alcanzar un consenso. La opinión mayoritaria fue que se denominase nivel máximo (NM), puesto que la transferencia involuntaria de residuos cumple con la definición de un contaminante. Sin embargo, es necesario seguir debatiendo esta cuestión ya que, hasta el momento, este término únicamente ha sido utilizado por el CCCF y debido a que el planteamiento de fijar un NM para los alimentos en una situación de transferencia pudiera ser distinto del utilizado para los contaminantes. Podría ser necesario definir principios específicos si se determina que los NM sirven para establecer una norma para los residuos de medicamentos veterinarios derivados de una transferencia.
- iv. A la hora de establecer una norma para los alimentos podrían utilizarse tanto los principios ALARA como un enfoque estadístico basado en datos de residuos. Una alternativa podría ser el uso de un enfoque pragmático y designar los NM en los alimentos que resulten de la transferencia de residuos al pienso como un porcentaje fijo de los LMR establecidos para otros tejidos comestibles. El JECFA puede ahondar en los requisitos relativos a los datos y en los enfoques que se utilicen para el establecimiento de dicha norma.
- v. Se necesitarían datos para establecer una norma numérica. Serán necesarios datos de buena calidad que cumplan con los requisitos del JECFA. La fuente de datos podría ser el patrocinador del medicamento, datos de los fabricantes de pienso (calidad o verificación, APPCC), publicaciones académicas o autoridades nacionales.
- vi. No existe un acuerdo en cuanto a si el hecho de que se establezca una norma para la presencia en los alimentos de residuos causados por transferencia involuntaria de medicamentos al pienso hace que sea necesario asimismo establecer una norma para los piensos.
- vii. Se necesitarían método(s) analítico(s) adecuado(s) que pudieran detectar los residuos de medicamentos en los alimentos y el pienso a nivel de la transferencia.
- viii. El actual Manual de Procedimiento puede que no permita al CCRVDF o al JECFA establecer normas numéricas para la presencia en los alimentos de residuos de medicamentos veterinarios causados por transferencia involuntaria de residuos de medicamentos al pienso. Es necesario continuar el debate sobre el modo en que puede abordarse esta cuestión y sobre las modificaciones que sería conveniente realizar.

Apéndice

Directrices internacionales

Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54 -2004)

Directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos en los piensos ([CAC/GL 80-2013](#))

Directrices para los Gobiernos sobre la priorización de peligros en los piensos ([CAC/GL 81-2013](#))

Reunión conjunta de expertos FAO/OMS sobre los peligros asociados a los piensos (del 12 al 15 de mayo de 2015) (<http://www.fao.org/3/a-az851e.pdf>)

Principios para el establecimiento de métodos de análisis de Codex (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) (<http://www.fao.org/3/a-i3243s.pdf>)

Directrices sobre la terminología analítica CAC/GL 72-2009 (<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/es/>)

FAO e IFIF (2014). Buenas prácticas para la industria de piensos — Implementación del Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal Manual FAO de producción y sanidad Animal N.º 9. Roma. (<http://www.fao.org/3/a-i1379s.pdf>)

Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos ([CAC/GL 71-2009](#))

Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas ([CAC/RCP 49-2001](#))

Control de peligros asociados a la alimentación animal que constituyen una amenaza para la salud de las personas y la sanidad de los animales. Código sanitario para los animales terrestres de la OIE: ([Capítulo 6.3](#))

Directrices generales sobre muestreo ([CAC/GL 50-2004](#))

Glosario de Términos y Definiciones (para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos) ([CAC/MISC 5-1993](#))

Límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios en los alimentos ([CAC/MRL 2-2015](#))

Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos ([CAC/RCP 38-1993](#))

Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995)

Código de prácticas para el control del uso de medicamentos veterinarios (CAC/RCP 38-1993)

Directrices para el control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CAC/GL 16-1993)

Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos ([CAC/RCP 57-2004](#))

Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros ([CAC/RCP 52-2003](#))

Prácticas de inocuidad alimentaria para la acuicultura (Banco Mundial, etc.)

Code of Practice on Responsible Use of Animal Medicines on the Farm (Código de prácticas sobre el uso responsable de medicamentos veterinarios en los establecimientos de producción) (Dirección de Medicina Veterinaria del Reino Unido, actualizado en diciembre de 2014: Sociedad de Veterinarios de Porcino (PVS), NOAH (Oficina Nacional de Salud Animal), AHDA, la Alianza por el uso responsable de los medicamentos en agricultura (RUMA), Sociedad de Veterinarios de Porcino (PVS), Autoridad Reguladora de la Formación sobre Medicamentos Animales (AMTRA))

[Código Sanitario para los Animales Terrestres \(OIE, 2015\)](#)

[Código Sanitario para los Animales Acuáticos \(OIE, 2015\)](#)

[Uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria \(OIE\)](#), título 6, capítulo 6.9, Código Terrestre, OIE

Clasificación de los Alimentos y Piensos ([CAC/MISC 4](#))

Directrices nacionales y regionales

Brasil

INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º 65, 21 de noviembre de 2006 – Sobre los procedimientos de fabricación y uso de piensos medicamentosos.

INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º 4, 23 de febrero de 2007 – Sobre las buenas prácticas en la fabricación de productos destinados a la alimentación animal.

DECRETO N.º 5.053, 22 de abril de 2004 – Inspección de establecimientos que producen o comercializan medicamentos veterinarios (este decreto ha sido modificado parcialmente por el Decreto 8448, publicado en mayo de 2015).

INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º 26, 9 de julio de 2009 – Sobre la fabricación, control de calidad y comercialización de antimicrobianos de uso veterinario.

INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º 11, 5 de mayo de 2014 – Sobre el Programa Nacional de Control de Residuos y Contaminantes (carne de vacuno, de aves de corral, cerdo y caballo; leche, pescado, miel y huevos). Este documento se publica todos los años y en él se presenta el programa para el año siguiente.

Canadá

Directriz de secuenciación de la medicación para la gestión de las transferencias de medicamentos (<http://inspection.gc.ca/animals/feeds/inspection-program/medication-sequencing/eng/1389362488069/1389362490053>)

Estudios de validación para la modificación de las directrices de secuenciación (<http://inspection.gc.ca/animals/feeds/inspection-program/sequencing-guidelines/eng/1373325944197/1373325944713>)

Medición del nivel de transferencia al pienso (<http://inspection.gc.ca/animals/feeds/inspection-program/measurement-of-feed/eng/1373325386112/1373325437132>)

Métodos de validación de los ensayos de residuos de medicamentos para los procedimientos de limpieza de los equipos (<http://inspection.gc.ca/animals/feeds/inspection-program/equipment-cleanout/eng/1373325971995/1373325972541>)

Chile

Resolución 5025 exenta: "Establece alcance del programa de aseguramiento de calidad en fábricas o elaboradoras de alimentos y suplementos para animales y fábricas de ingredientes de origen animal destinados a la alimentación animal" (<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1005988>)

Resolución 5580: "Establece requisitos para el funcionamiento de fábricas y plantas elaboradoras de alimentos y suplementos para animales y deroga resolución que indica" (<http://www.bcn.cl/leychile/Navegar?idNorma=243203>)

Resolución 2487: "Establece requisitos operacionales y estructurales de fábricas de ingredientes de origen animal destinados a la alimentación animal" (<http://www.bcn.cl/leychile/Navegar?idNorma=1002635>)

Decreto 307: Reglamento de alimentos para animales (<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=171845&idParte=0>)

Resolución 557 exenta: "Establece nómina y garantía de ingredientes alimentarios a ser usados en la fabricación de alimentos o suplementos para animales" (<http://www.bcn.cl/leychile/Navegar?idNorma=279502>)

Resolución 1992 exenta: "Establece nómina de aditivos autorizados para la elaboración y fabricación de alimentos y suplementos para animales y deroga resoluciones que indica" (<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=249643>)

Unión Europea

DIRECTIVA 90/167/CEE DEL CONSEJO, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad

DIRECTIVA 2002/32/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal

(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0032&from=ES>)

DIRECTIVA 2009/8/CE DE LA COMISIÓN, de 10 de febrero de 2009 que modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los contenidos máximos de coccidiostáticos o histomonóstatos presentes, como resultado de una transferencia inevitable, en los piensos a los que no están destinadas dichas sustancias

REGLAMENTO (CE) Nº 124/2009 DE LA COMISIÓN, de 10 de febrero de 2009, que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas

Documento EUR-Lex - 52014PC0556

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52014PC0556&from=ES>)

Reglamento (CE) No 183/2005 sobre higiene de los piensos: su anexo II establece, entre otras cosas que "[s]e adoptarán medidas de carácter técnico u organizativo para evitar o reducir al mínimo, según las necesidades, la contaminación cruzada y los errores".

La Guía de la Federación Europea de Fabricantes de Piensos sobre buenas prácticas de higiene en la fabricación de piensos para animales destinados a la producción de alimentos (EFMC): esta guía tiene por objeto ayudar a los operadores a cumplir con los requisitos del Reglamento de la UE en materia de higiene de los piensos. Incluye disposiciones sobre la prevención y minimización de las transferencias, entre otras, orientaciones para la medición de las transferencias ligadas a las instalaciones. Contiene asimismo definiciones de transferencia y de contaminación cruzada.

Francia

Existen dos directrices, una para piensos medicamentosos y otra para piensos no medicamentosos. Se adjuntan las directrices para piensos medicamentosos (Guide des BPFd Alts med 2012), en cuya página 52 figura una prueba que se debe realizar para medir la transferencia. La transferencia debe ser inferior al 5% para el primer lote e inferior al 1% para el segundo lote.

Alemania

Directrices para el uso prudente de los medicamentos veterinarios antimicrobianos - con notas orientativas.

http://www.bundestierärztekammer.de/index_btk_abll.php?Year=2016

Administración oral de medicamentos veterinarios en el sector ganadero, a través del pienso o del agua potable

http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/EN/Agriculture/AnimalProtection/Leitfaden-Orale-Medikation.pdf?__blob=publicationFile

<http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/EN/Agriculture/AnimalProtection/Leitfaden-Orale-Medikation-Anlage1.html>

<http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/EN/Agriculture/AnimalProtection/Leitfaden-Orale-Medikation-Anlage2.html>

Filipinas

Ley de la República N.º 8550, también llamado Código de Pesca de Filipinas, de 1998

(<http://www.region3.bfar.da.gov.ph/ra8550.pdf>)

Ley de la República N.º 1556, también llamada Ley sobre piensos para ganado y aves de corral

(http://www.pvma.com.ph/sites/all/laws/RA1556_main.htm)

Ley de la República N.º 9711, también llamada Ley de Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA), de 2009 (<http://www.fda.gov.ph/issuances/305-others/others-republic-act/29052-republic-act-no-9711>)

Ley de la República N.º 9296, también llamado Código de Inspección de la Carne de Filipinas (<http://www.nmis.gov.ph/attachments/article/559/RA.9296.pdf>)

Ley de la República N.º 10611, también llamada Ley de Inocuidad Alimentaria, de 2013 (<http://www.gov.ph/2013/08/23/republic-act-no-10611/>)

Norma Nacional de Filipinas N.º 60:2008 Código de Buenas Prácticas Ganaderas (BPG)

Norma Nacional de Filipinas sobre los ingredientes de los piensos para animales

Norma Nacional de Filipinas sobre los piensos *halal*

Norma Nacional de Filipinas para la leche fresca

Orden administrativa sobre pesca N.º 214, serie de 2001, Código de prácticas para la acuicultura, que respeta las buenas Prácticas en Acuicultura (<http://www.bfar.da.gov.ph/LAW?id=215-207>)

Norma Nacional de Filipinas sobre Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)

DA AO N.º 38, serie de 2005, de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) (<http://nmis.gov.ph/attachments/article/469/mc%2002-2005-02.pdf>)

Programa de APPCC (<http://www.bafps.da.gov.ph>)

España

PDOC CNCAA 3/2014-Acuerdo de la Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal sobre la aceptabilidad de los autocontroles de homogeneidad y contaminaciones cruzadas realizados por los fabricantes de piensos y premezclas.

PDOC CNCAA 1/2010 Criterios para evaluar la eficacia de los autocontroles implantados para determinar el nivel de contaminación cruzada en los establecimientos fabricantes de premezclas y piensos compuestos.

Reglamento (CE) 183/2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (en anexo versión consolidada).

Directiva 90/167 por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos (en anexo versión consolidada).

Real Decreto 1409/2009 donde se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

Estados Unidos de América

CPG Sec. 680.500 Contaminación peligrosa de los piensos animales por transferencia de medicamentos: http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm_074699.htm

CPG Sec. 680.600 La secuenciación como medio para evitar la contaminación peligrosa de medicamentos en la producción, almacenamiento y distribución de piensos: http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm_074700.htm