

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item: 5, 6.2, 7, 8, 11

CRD 26

**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS
Twenty-fourth Session
Chicago, United States of America, 23 – 27 April 2018**

Comments Submitted by: Costa Rica

English

Agenda Item 5

RGR project for Gentian Violet.

In our country, there are products authorized for topical use for food producing species, however, Costa Rica agree to continue advancing the process, this position being in accordance our regulations on the use of veterinary drugs and products related.

Agenda Item 6.2

Proposed draft MRL for amoxicillin (fillet and fish muscle); ampicillin (fish fillet and muscle); flumethrin (honey); lufenuron (salmon and trout fillet); monepantel (liver, kidney, fat and bovine muscle) (Meeting 85 of JECFA) in step 3.

a) In order to advance the issue our country supports the adoption with an accelerated procedure 5/8 for Amoxicillin MRLs of 50 µg / kg for muscle and fish fillet; Ampicillin 50 µg / kg for muscle and fish fillet; Lufenuron of 1350 µg / kg for salmon and trout and Monepantel in cattle (fat 7000 µg / kg, kidney 1000 µg / kg, liver 2000 µg / kg and muscle 300 µg / kg), which were determined and recommended according to the 85th JECFA Meeting.

b) On the other hand, Costa Rica expresses concern about the recommendation of MRL of 6 µg / kg for Flumethrin, "which is twice the Quantification Limit (LDQ, 3 µg / kg) of the most reliable analytical method used in studies of residues (liquid chromatography coupled to mass / mass spectrometry; CL-MS / MS)". And, flumethrin toxicity studies, (evaluation conducted by JMPR) and that were used to determine an ADI of 0-0.004 mg / kg bw based on NOAEL of 0.37 mg / kg bw per day, for skin lesions in animals and lower survival and body weight gain in offspring; in a toxicity study of two generations in rats, and using a safety factor of 100. The 85th JECFA Meeting also evaluates studies of flumethrin residues in honey and wax, which are conducted under the Good Laboratory Practices (BPL and BPV), carried out by 4 countries of a region, with a total of 11 apiaries; and there were other studies that did not comply with the BPL, such as indicated in the monograph "even when flumethrin was used contrary to good beekeeping practices" (WHO Technical Report Series, No. 1008, page 68, 2018), in none of the studies, the levels exceeded the LDQ; 3 µg / kg.

The technical criteria of basing the MRL on the analytical methodology provided has been approved and applied by the Committee since the 43rd JECFA meeting and it has been clearly indicated in chapter 8 of the EHC 240 that dictates "When an ADI has been established, no residues have been detected in products in any of the residue studies using validated methodology, JECFA and JMPR can establish MRLs based on the limit of quantification (LDC) of the proposed control method. In such cases, these MRLs are considered to offer the necessary protection for consumers, and an adjustment is not required to reflect further developments in the analytical methods". However, our country also fears that this MRL value could be conservative, depending on the limit of quantification (LDQ), which is a performance parameter of the chemical-analytical methodology, recognizing that the analytical methodologies presented for these residues studies are optimized to reach the lowest possible levels to meet the objective of these studies.

Our country is concerned that this, being a parameter dependent on the analytical sensitivity of the methodology, can therefore represent a commercial barrier, because in some cases there is a matrix effect in the analytical methodology that can present a statistically significant difference and this prevents that it can respond to the analytical sensitivity of LDQ: 3 µg/kg; This is inescapable for carrying out monitoring and vigilance controls on residues of veterinary drugs in products of animal origin, in consideration of CAC / GL71-

2009, section 18.2 on "Functional characteristics of quantitative methods" which indicates that "the limit of quantification should meet the criteria of precision and accuracy (recovery) in Table 1 and should be equal to or less than half the value of the MRLVD "(Last review 2014, page 27). In addition to this, being flumethrin a molecule widely used in beekeeping by some countries, our country also considers it valuable to know global flumethrin residue monitoring data in honey.

Our country recognizes the importance and need to establish Maximum Residue Limits in food products such as eggs, milk and honey, so we support the progress to process 4. This advance will allow continuing with the open debate to analyze technical factors of convenience to arrive to an adequate characterization of the flumethrin residue in honeybee without generating a negative impact in the fair practices of the trade and for the sake of its continuity.

Agenda Item 7

Discussion paper on MRLs for generic fish species.

Our country appreciates the excellent work done by the chair and co-chair of the Electronic Working Group (GTE). At the same time, he wishes to emphasize the importance of continuing and dealing with this issue in this Committee. We consider it pertinent to continue this topic, which has been discussed in previous Committee meetings

According to Regulation of Costa Rica, the registration of veterinary drugs for any species is limited to having an MRL, so addressing this issue on aquaculture species would represent a significant benefit for the authorization of the safe use of veterinary drugs in aquaculture species. Currently there are several valid records for fish and crustaceans (florfenicol and oxytetracycline).

Costa Rica also welcomes the recommendations proposed by the EWG and we consider valuable the analysis of the national production volumes of aquaculture species and the commercial movement among the countries, this would allow focusing the study of grouping of species to those species of greater commercial importance, considering that the aquaculture and marine variety is so extensive and diverse.

Agenda Item 8

Discussion paper on edible tissues (possible definition and tissues of edible offal of interest for international trade).

Costa Rica thanks Kenya as a Chair of the EWG for the valuable work done and the continuity of this issue before the Committee, this will allow to address this concern.

Costa Rica recognizes that it intends to open the trade of these products considered commercial spoils, so it is valuable to accept the recommendation presented in the discussion document CX / RVDF 18/24/08 which indicates verbatim "It is necessary that the members of the Codex reach a consensus on a harmonized definition of edible offal to facilitate the elaboration of MRLs for tissues of international importance ".

At the same time, we add the concern to reach consensus on a definition of "edible offal", with the possibility of including this definition to CAC / GL 71-2009 "Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Programs for Food Safety Related Assurance with the use of veterinary drugs in animals intended for the production of food". The link with this Codex reference document would allow member countries to have greater clarity about the technical management of this type of product and regulatory management". As well as include the establishment of the interpretation of results according to the MRLs. This will allow greater clarity in the application of the MRLVD for other visceral edible tissues that do not yet have MRLs.

Agenda Item 11

Database of MRL needs for veterinary drugs

Our country expresses a preference over List A, in which the nominated veterinary drugs do not have MRLs by Codex and have a greater quantity of antibiotics. However, in order to move forward with the GTE objectives and present a defined group of veterinary drugs to JECFA for evaluation, it could support List B or another strategy analyzed or recommended by the CCRVDF.

Español

Tema 5 del programa

Anteproyecto de RGR para Violeta Genciana.

En nuestro país existen varios registros de este producto para uso tópico para especies productoras de alimentos, sin embargo, Costa Rica está en acuerdo de continuar avanzar con el trámite, estando esta posición acorde con nuestras regulaciones sobre el uso de los medicamentos veterinarios y productos afines.

Tema 6.2. del programa

Anteproyecto de LMR para amoxicilina (filete y músculo de pescado); ampicilina (filete y músculo de pescado); flumetrina (miel); lufenurón (filete de salmón y trucha); monepantel (hígado, riñón, grasa y músculo bovino) (Reunión 85 del JECFA) en el trámite 3.

a) En aras de avanzar con el tema, nuestro país apoya la adopción con trámite acelerado 5/8 para los LMR de Amoxicilina de 50 µg/kg para músculo y filete de pescado; Ampicilina de 50 µg/kg para músculo y filete de pescado; Lufenurón de 1350 µg/kg para de salmón y trucha y Monepantel en Bovino (Grasa 7000 µg/kg, Riñón 1000 µg/kg, Hígado 2000 µg/kg y Músculo 300 µg/kg), los cuales fueron determinados y recomendados de acuerdo a la 85ª Reunión del JECFA.

b) Por otra parte, nuestro país manifiesta preocupación sobre la recomendación de LMR de 6 µg/kg para Flumetrina, “el cual es dos veces el Límite de Cuantificación (LDQ; 3 µg/kg) del método analítico más confiable utilizado en estudios de residuos (cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas/masas; CL-MS/MS)”. Y los estudios toxicológicos de flumetrina, (evaluación conducida por el JMPR) y que fueron utilizados para determinar un IDA de 0-0,004 mg/kg pc basado en el NOAEL de 0,37 mg/kg pc por día, por lesiones cutáneas en animales y menor supervivencia y aumento de peso corporal en crías; en un estudio de toxicidad de dos generaciones en ratas, y utilizando un factor de seguridad de 100.

En la 85ª Reunión del JECFA, igualmente se evalúan los estudios de residuos de flumetrina en miel y cera, los cuales son conducidos bajo las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL y BPV), estos, realizados por 4 países de una región, con un total de 11 apiarios; y además se contó con otros estudios que no cumplieron con las BPL, tal que como se indica en la monografía *“aún cuando la flumetrina fue utilizada de manera contraria a las buenas prácticas de apicultura”* (WHO Technical Report Series, No. 1008, página 68, 2018), en ninguno de los estudios, los niveles sobrepasaron el LDQ; 3 µg/kg.

El criterio técnico de basar el LMR en la metodología analítica aportada, ha sido aprobado y aplicado por el Comité desde la reunión 43ª del JECFA y ha sido claramente indicado en el capítulo 8 del EHC 240 que dicta “Cuando se ha establecido una IDA, pero no se han detectado residuos en productos en ninguno de los estudios de residuos que utilizan metodología validada, el JECFA y la JMPR pueden establecer LMR basados en el límite de cuantificación (LDC) del método de control propuesto. En tales casos, se considera que estos LMR ofrecen la protección necesaria para los consumidores, y no se requiere un ajuste para reflejar los desarrollos posteriores en los métodos analíticos”.

Sin embargo, nuestro país igualmente teme que este valor de LMR podría sea conservador, al depender del límite de cuantificación (LDQ), el cual es un parámetro de desempeño de la metodología químico-analítica, reconociendo que las metodologías analíticas presentadas para estos estudios de residuos son optimizadas para alcanzar a los más bajos niveles posibles para cumplir con el objetivo de estos estudios.

A nuestro país le preocupa que este, al ser un parámetro dependiente de la sensibilidad analítica de la metodología, en consecuencia pueda representar una barrera comercial, debido a que en algunos casos existe un efecto matriz en la metodología analítica que pueda presentar una diferencia estadísticamente significativa y esto impide que se pueda responder a la sensibilidad analítica de LDQ: 3 µg/kg; esto ineludible para realizar los controles de monitoreo y vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios en productos de origen animal, en consideración al CAC/GL71-2009, sección 18.2 sobre “Características funcionales de los métodos cuantitativos” que indica que “el límite de cuantificación debería cumplir con los criterios de precisión y exactitud (recuperación) en la Tabla 1 y debería ser igual o menor que la mitad del valor del LMRMV” (Última revisión 2014, pág. 27). Aunado a esto, siendo la flumetrina una molécula de amplio uso en la apicultura por algunos países, nuestro país también considera valioso conocer datos mundiales de monitoreo de residuos de flumetrina en miel.

Nuestro país reconoce la importancia y necesidad de establecer Límites Máximos de Residuos en productos alimenticios como los huevos, leche y miel, por lo que apoyamos el avance a trámite 4. Este avance permitirá continuar con el debate abierto para analizar factores técnicos de conveniencia para llegar a una adecuada caracterización del riesgo de la flumetrina en miel de abeja sin generar un impacto negativo en las prácticas equitativas del comercio y en aras de su continuidad.

Tema 7 del programa

Documento de debate sobre LMR para especies genéricas de pescado.

Nuestro país agradece el excelente trabajo realizado por los líderes y colíderes del Grupo de trabajo electrónico (GTE). A su vez desea destacar la importancia de continuar y atender con este tema en este Comité. Y consideramos pertinente continuar este tema, el cual ha sido abordado en anteriores reuniones del Comité

De acuerdo a la Regulación de Costa Rica, el registro de medicamentos veterinarios para cualquier especie está limitado a contar con un LMR, por lo que atender este tema sobre las especies acuícolas representaría un beneficio significativo para la autorización del uso seguro de medicamentos en especies acuícolas. Actualmente se cuenta con varios registros vigentes para peces y crustáceos (florfenicol y oxitetraciclina). Costa Rica también acoge las recomendaciones propuestas por el GTE y subrayamos sería valioso analizar los volúmenes de producción nacionales de especies acuícolas y el movimiento comercial entre los países, esto permitiría enfocar el estudio de agrupación de especies a aquellas especies de mayor importancia comercial, considerando que la variedad acuícola y marina es tan extensa y diversa.

Tema 8 del programa

Documento de debate sobre los tejidos comestibles (posible definición y los tejidos de despojos comestibles de interés para el comercio internacional).

Costa Rica agradece a Kenya presidente del GTE por el valioso trabajo realizado y la continuidad de este tema ante el Comité, esto permitirá atender esta preocupación.

Costa Rica reconoce que intenta abrir el comercio de estos productos considerados despojos comerciales, por lo que es valioso acoger la recomendación presentada en el documento de debate CX/RVDF 18/24/08 la cual indica textualmente *“Es necesario que los miembros del Codex alcancen un consenso acerca de una definición armonizada de despojos comestibles para facilitar la elaboración de LMR relativos a los tejidos de importancia internacional”*.

A su vez, agregamos la inquietud que de llegar al consenso de una definición sobre “despojos comestibles”, con la posibilidad de incluir esta la definición al CAC/GL 71-2009 *“Directrices para el Diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionada con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos.”*. La vinculación con este documento de referencia del Codex permitiría a los países miembros tener mayor claridad sobre el manejo técnico de este tipo de producto y la gestión regulatoria.”, así como incluir el establecimiento de la interpretación de resultados de acuerdo a los LMR. Esto permitirá tener mayor claridad en la aplicación de los LMRMV para otros tejidos comestibles viscerales que aún no se cuenta con LMR.

Tema 11 del programa

Base de datos de las necesidades de LMR de medicamentos veterinarios

Nuestro país manifiesta una preferencia sobre la Lista A, en la cual los medicamentos veterinarios nominados no cuentan con LMR por el Codex y que posee mayor cantidad de antibióticos. No obstante, en aras de avanzar con los objetivos GTE y presentar un definido grupo de medicamentos veterinarios ante el JECFA para su evaluación, podría apoyar la Lista B u otra estrategia analizada o recomendada por el CCRVDF.