

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

**Agenda Items: 5, 6.1, 6.2, 7, 8, 11, 12**

**CRD13**

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

#### Twenty-fourth Session

#### Comments Submitted by Argentina:

#### **Tema 5 de la agenda: CX/RVDF 18/24/5 y REP17/RVDF Apéndice II - Anteproyecto de RGR para el violeta de genciana.**

Argentina está de acuerdo en establecer recomendaciones de gestión de riesgos para el Violeta de Genciana. No obstante se considera que los términos "...las autoridades competentes deberían prevenir la presencia..." o "...evitando utilizar..." establecidas en las RGR del anteproyecto son prohibitorios del uso del principio activo y no contemplan todas las prácticas de uso como por ejemplo el uso tópico/oftálmico de corto plazo cuyo riesgo de generar residuos se podría mitigar con medidas de gestión apropiadas implementadas por cada país sin necesidad de prohibir el uso de violeta de genciana en animales productores de alimentos. Por lo tanto Argentina considera que se debería flexibilizar la última frase de manera de que puedan ser tenidas en cuenta algunas prácticas de uso particulares y cada país tenga autonomía para manejar su medidas de gestión de riesgo.

#### **Tema 6.1 de la agenda: REP17/RVDF Apéndice V - Anteproyecto de LMR para clorhidrato de zilpaterol.**

Si bien en Argentina el Zilpaterol, al igual que el resto de los beta-Agonistas, se encuentra prohibido para su uso en animales de consumo debido a cuestiones particulares, Argentina no se opondrá al avance del trámite considerando que las recomendaciones del JECFA se basan en estudios científicos y en evaluaciones de riesgo.

#### **Tema 6.2 de la agenda: CX/RVDF 18/24/6 - 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 (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino) (informe final de la 85° Reunión del JECFA) en el trámite 3.**

Con respecto a los LMR para amoxicilina (filete y músculo de pescado), ampicilina (filete y músculo de pescado), lufenurón (filete de salmón y trucha) y monepantel (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino); no se realizan observaciones. Argentina está de acuerdo con el avance del trámite para estos compuestos.

Respecto a Flumetrina en Miel Argentina considera que hay falta de información bibliográfica técnico-científica basada en todas las prácticas de uso posibles según las diferentes zonas geográficas / países donde se realizan las prácticas apícolas. Por otra parte, el límite recomendado por JECFA se basa en la metodología analítica más sensible disponible, arribando a un valor muy bajo y difícilmente compatible con las condiciones de uso de este medicamento veterinario. El límite propuesto se considera por demás exigente al tratarse de una sustancia de uso autorizado y de riesgo evaluado.

El análisis de flumetrina en miel posee además un efecto matriz importante que dificulta poder llegar a los límites de cuantificación que se mencionan. Los costos elevados de la nueva metodología analítica implican, además, una consecuencia secundaria negativa.

Argentina considera además que no se tuvo en cuenta que en la industria apícola se poseen pocas herramientas o principios activos para combatir la parasitosis, por lo que al establecer LMRs tan bajos en forma indirecta se restringe significativamente su uso y podría tener como efecto secundario estimular el uso de productos no autorizados.

Por lo expuesto, Argentina recomienda la retención en trámite 3 del Límite Máximo de Residuos de 6 ppb recomendado por JECFA para flumetrina en miel y considera que debería intentar priorizarse por todos los medios la derivación del LMR de las buenas prácticas veterinarias de uso del producto y en su defecto de la IDA, no siendo favorable el establecimiento de LMRs basado en una metodología analítica específica.

#### **Tema 7 de la agenda: CX/RVDF 18/24/7 - Documento de debate sobre LMR para especies genéricas de Pescado.**

No se realizan observaciones al documento y se está de acuerdo en extrapolar LMR a otras especies de pescado.

**Tema 8 de la agenda: CX/RVDF 18/24/8 - Documento de debate sobre los tejidos de despojos comestibles (posible definición y tejidos de despojos comestibles de interés para el comercio internacional).**

Argentina está de acuerdo con las conclusiones del grupo de trabajo electrónico (que incluyen una definición de despojo y de despojo comestible) y considera oportuno el debate teniendo en cuenta que tanto en Argentina como en muchos otros países el consumo es importante al igual que el comercio internacional entre países. No obstante, y al igual que Canadá, se considera que se debería utilizar el término “subproductos cárnicos comestibles” en lugar de “despojos comestibles”.

**Tema 11 de la agenda: CX RVDF 18/24/11 - Base de datos de las necesidades de LMR de los países.**

Luego de los comentarios de cada uno de los países participantes en el GTE y dado que no se llegó a un consenso de una de las listas, Argentina está de acuerdo con las recomendaciones de las co-presidencias de manera de construir un consenso con los 10 principios activos más importantes considerando los compuestos de ambas listas que necesitan LMRs de Codex Argentina considera prioritario enfocarse en los principios activos para los que no hay antecedentes previos o bien han sido discontinuados, con lo cual no se dispone de fuente alguna de LMR o tolerancia.

También consideramos oportuno discutir la posibilidad de recomendar LMRs provisorios y/o IDAs provisorias tomando como fuente los LMRs de agencias gubernamentales de reconocida experiencia.

**Tema 12 de la agenda: CX/RVDF 18/24/12 - Proyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (respuestas a la CL 2016/41-RVDF)**

Argentina solicita la inclusión de los principios activos Fosfomicina, Etión e Ivermectina para su evaluación o re-evaluación por parte del JECFA. Será remitida la carta circular en los idiomas inglés, francés y castellano a fin de que todos los países puedan tener acceso al mismo y aportar sus observaciones o comentarios.

Por otra parte y considerando que se dispone de la información toxicológica que Japón compartió con Argentina, se solicita que el principio activo Fosfomicina migre de la Lista B a la Lista A.