



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, de 17 al 21 de octubre de 2016

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PRESENCIAL

SOBRE LA PRESENCIA INVOLUNTARIA DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTARIOS DERIVADA DE LA TRANSFERENCIA DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS AL PIENSO

El grupo de trabajo presencial estuvo copresidido por Canadá y los Estados Unidos de América y a él asistieron varios países y organizaciones miembros, así como observadores. Las copresidencias presentaron el resumen del trabajo que había realizado el GTE, tal como figura en CX/RVDF 16/23/7, y destacaron algunos de los puntos claves que el grupo de trabajo presencial sometería a debate.

Las copresidencias recordaron al grupo de trabajo que el ámbito de aplicación del mismo era preparar un documento de debate para elaborar recomendaciones sobre la gestión de riesgos en aquellas situaciones en las que se detectan periódicamente bajos niveles de residuos de un medicamento veterinario registrado en determinados alimentos y las inspecciones de trazabilidad confirman que la fuente es la transferencia involuntaria o inevitable de residuos al pienso.

El grupo de trabajo convino en centrar los debates en las medidas de gestión de riesgos sobre las que el comité podría deliberar para abordar la cuestión.

1. Código de prácticas para gestionar el riesgo de residuos involuntarios de medicamentos veterinarios en los alimentos por transferencia de medicamentos veterinarios al pienso:

El grupo de trabajo determinó que el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004) brinda unos principios generales que podrían cubrir la cuestión de la gestión de la transferencia de residuos. Concretamente, se considera importante a este respecto el párrafo 48 (véase más abajo):

"48. Deberán emplearse procedimientos de fabricación (lavado, secuenciación y limpieza física) que eviten la contaminación cruzada entre lotes de piensos e ingredientes para piensos que contengan materiales de uso restringido o potencialmente peligrosos (como ciertas harinas de subproductos animales y medicamentos veterinarios). Estos procedimientos también deberán emplearse para reducir al mínimo la contaminación cruzada entre piensos medicados y no medicados y otros piensos incompatibles. En 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." (CAC/RCP 54-2004)

Resultado del debate: En general los participantes se mostraron de acuerdo en que este código de prácticas brinda unos principios generales para la gestión de los residuos en los alimentos causados por la transferencia involuntaria de residuos en el pienso. Sin embargo, no hubo consenso en cuanto a si este código de prácticas necesitaba una ulterior elaboración para proporcionar directrices específicas a los países miembros para la gestión de estos residuos. Algunos participantes sugirieron que no era necesario seguir revisando las directrices, ya que la redacción actual es lo suficientemente general para cubrir la cuestión que nos ocupa; otros participantes sugirieron que se podrían elaborar unas directrices específicas para evitar o reducir al mínimo la transferencia de residuos en el pienso, ya fuera como una revisión dentro del propio texto o añadido a modo de anexo. Sin embargo, no se aportó más información sobre los aspectos del código que era necesario actualizar.

2. Elaboración de las recomendaciones sobre la gestión de riesgos

Se sugirió que los alimentos presentan bajos niveles de residuos de determinados medicamentos veterinarios debido a la transferencia a los piensos de residuos de medicamentos, a pesar de seguirse y aplicarse buenas prácticas de fabricación (BPF) en la fabricación de piensos. Es posible que, para determinados medicamentos, se necesiten recomendaciones sobre la gestión de riesgos (que pueden incluir límites numéricos) para hacer frente a problemas para la salud humana o a cuestiones comerciales.

No obstante, hubo varias observaciones que indicaban que se debería abordar esta cuestión en primer lugar a través de las BPF, siguiendo el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*. Además, se realizaron varias observaciones sobre el posible nombre de una norma numérica, en caso de que al final se necesite y se establezca. Hubo acuerdo general en que una norma de estas características no debería denominarse LRM, debido a las diferencias existentes en los principios en que se basan.

Varios miembros opinaron que si lo que se busca es una medida de gestión de riesgos (incluyendo una norma numérica), debería reservarse a aquellas situaciones específicas en las que el riesgo de transferencia no se puede controlar únicamente a través de las BPF y los criterios para establecer la necesidad de una norma para los alimentos deben estar claramente definidos.

Los participantes debatieron asimismo sobre si la situación plantea una cuestión de inocuidad, una cuestión comercial, o ambas. Algunos miembros consideran que esta situación específica es de tipo comercial y no un riesgo para la inocuidad de los alimentos. No obstante, los miembros también debatieron si el comité debe tener en cuenta el riesgo de inocuidad de los alimentos a la hora de hacer frente a esta cuestión comercial.

Resultado del debate:

Tras un prolongado debate, el grupo de trabajo presencial convino en lo siguiente:

a. Criterios para solicitar recomendaciones o medidas sobre la gestión de riesgos

- Solo deberán tenerse en cuenta cuando las buenas prácticas de fabricación que siguen el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* resulten insuficientes para evitar los residuos por transferencia en los productos alimentarios.
- Se ha identificado una cuestión comercial o una cuestión relativa a la inocuidad de los alimentos.
- Únicamente para aquellos medicamentos veterinarios para los que el JECFA haya establecido una IDA o para los que se haya solicitado al JECFA el establecimiento de una IDA.
- Existe una justificación para la necesidad – establecimiento de prioridades

b. Consideraciones generales para las recomendaciones o medidas sobre la gestión de riesgos:

- Se dispone de datos facilitados por los patrocinadores del medicamento, publicaciones académicas, datos de seguimiento nacionales, etc.
- Posibles principios a aplicar: establecer un límite tan bajo como sea posible alcanzar de forma razonable al tiempo que se aborda la cuestión comercial identificada.
- Se necesitan datos que demuestren que las BPF para la buena alimentación animal no son suficientes para controlar la transferencia.

3. Definir preguntas adecuadas para el organismo de evaluación científica

El grupo de trabajo presencial también debatió sobre el modo de plantear las preguntas cuando el comité requiera al JECFA que proporcione recomendaciones sobre la gestión de riesgos (incluyendo una norma numérica). Se debatió sobre lo siguiente:

- ¿Constituye la presencia de residuos en los alimentos, en los niveles asociados con la transferencia inevitable en el pienso, un riesgo para la salud humana?
- ¿Se puede elaborar una recomendación para la gestión de riesgos? Por ejemplo, ¿qué límites o normas podrían establecerse para abordar la cuestión comercial, al tiempo que se protege la salud humana?

Algunos países señalaron que el JECFA pudiera brindar cierto asesoramiento sobre los datos adicionales que se necesitarían si se determinase que los datos presentados no son suficientes para elaborar una recomendación. Además, los miembros debatieron también sobre la forma en que podría hacerse referencia a estas normas y se avanzaron términos como límites máximos o niveles máximos inevitables. Algunos miembros sugirieron asimismo que el asesoramiento podría brindarse como una nota al pie de página o una recomendación de gestión de riesgos para un medicamento concreto y que es posible que no se necesite definir una norma numérica.

4. Consideraciones para la gestión de riesgos, con referencia específica al lasalocid de sodio en el huevo

Hubo algunos debates sobre si los residuos de lasalocid en el huevo por la transferencia de residuos de medicamentos en el pienso podrían utilizarse como ejemplo para determinar si se cumplen los criterios establecidos y para solicitar al JECFA que brinde recomendaciones de gestión de riesgos (incluyendo una norma numérica). Se sugirió que determinados medicamentos para los que, debido a sus propiedades químicas específicas, existe una mayor tendencia a la transferencia al siguiente lote de piensos (p.ej., ionóforos (monensina y salinomocina) nicarbacina) deben asimismo considerarse juntos.

5. Cambios en el Manual de Procedimiento

Aunque esto fue identificado como uno de los posibles temas de debate, no se discutió en la reunión del grupo de trabajo presencial.

Conclusiones o recomendaciones

El grupo de trabajo presencial no pudo llegar a un consenso sobre si el *Código de prácticas sobre la buena alimentación animal* es suficiente para abordar la cuestión de la transferencia en el pienso. Si el código de prácticas no es suficiente, el comité debería entonces examinar las revisiones concretas necesarias.

El grupo de trabajo presencial recomendó algunos criterios y principios generales en caso de que el comité esté considerando la posibilidad de elaborar una medida de gestión de riesgos para abordar la presencia involuntaria de residuos en los alimentos debido a la transferencia en el pienso.