

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 8 del programa

CX/RVDF 24/27/8-Add.1

Octubre de 2024

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima séptima reunión
21-25 de octubre de 2024

Omaha (Nebraska, Estados Unidos de América)

CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UMBRALES DE INTERVENCIÓN PARA LA TRANSFERENCIA INVOLUNTARIA E INEVITABLE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LOS PIENSOS A LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2024/68-RVDF

Observaciones de Brasil, Egipto, Filipinas, Guatemala, Iraq, Kenya, Marruecos, Paraguay, Reino Unido y Senegal

Antecedentes

1. En el presente documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2024/68-RVDF¹ enviada en julio de 2024. En el OCS las observaciones se compilan en el siguiente orden: en primer lugar, figuran las observaciones generales, en segundo, las observaciones sobre secciones específicas.

Notas explicativas sobre el anexo

2. Las observaciones que se han formulado a través del OCS se adjuntan en un anexo y se presentan organizadas en un cuadro.

¹ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

ANEXO

PREGUNTA i): Examine los enfoques presentados en los apéndices I (grupo de trabajo electrónico [GTE]) y III (Estados Unidos de América [EE. UU.] del documento CX/RVDF 24/27/8 e indique con cuál de ellos está de acuerdo.

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>Brasil reconoce que los datos actuales a escala mundial sobre transferencias son insuficientes para establecer umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados a los seres humanos como consecuencia de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales. Establecer unos umbrales de intervención fijos a partir de unos datos escasos que no reflejan la situación mundial podría dar lugar a umbrales excesivamente bajos, lo que a su vez crearía barreras comerciales sin hacer frente a los problemas para la salud humana.</p> <p>Brasil apoya que el GTE siga investigando y desarrollando el enfoque de la herramienta de decisión para la gestión del riesgo (RMDT).</p> <p>Sin embargo, teniendo en cuenta las dos alternativas presentadas y reconociendo que la propuesta de EE. UU. requiere más investigación y desarrollo, aportaremos observaciones sobre la opción 1 del Apéndice I (véase la pregunta ii)).</p>	Brasil
Egipto agradece el trabajo realizado sobre este documento.	Egipto
Estamos de acuerdo	Guatemala
De acuerdo.	Iraq
<p>Kenya recomienda el uso de una combinación de ambos enfoques como criterio para el establecimiento de umbrales de intervención para medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal como consecuencia de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo. Se debería utilizar el apéndice III para que no existan lagunas en el comercio mientras se elaboran y establecen LMR utilizando el apéndice I. Además, Kenya observa que el enfoque del apéndice III tiene el potencial de superar el reto de la disponibilidad de datos, mientras que el enfoque del apéndice I se sostiene siempre que existan datos.</p>	Kenya
<p>Marruecos agradece al grupo de trabajo electrónico el esfuerzo realizado y apoya el enfoque propuesto. Además, Marruecos reconoce el reto que supone la disponibilidad de datos planteada en la introducción al enfoque alternativo propuesto por Estados Unidos de América y les felicita por el trabajo realizado, que enriquece el debate.</p> <p>Sin embargo, Marruecos opina que son necesarias algunas aclaraciones para comprender mejor este enfoque, que se podría conservar para utilizarlo cuando no se disponga de datos.</p>	Marruecos
<p>Filipinas agradece el trabajo realizado por el GTE, presidido por Australia y copresidido por Canadá, encaminado a desarrollar los criterios y procedimientos con el fin de establecer umbrales de intervención para la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios de los piensos a los alimentos de origen animal. Agradecemos asimismo a Estados Unidos de América su propuesta de un enfoque de gestión alternativo para tratar los residuos resultantes de la transferencia inevitable e involuntaria en lugar de establecer umbrales de intervención.</p> <p>Filipinas propone adoptar un enfoque híbrido que pueda aplicarse en dos tipos de situaciones diferentes. El enfoque de los umbrales de intervención se puede utilizar cuando se dispone de datos sobre residuos de medicamentos y factores de transferencia, mientras que a la</p>	Filipinas

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>herramienta de decisión de gestión del riesgo se puede recurrir en aquellas circunstancias en las que los umbrales de intervención no sean viables o prácticos. Este modelo híbrido combinaría los puntos fuertes de ambos enfoques utilizando el siguiente marco de árbol de decisiones:</p> <p>Etapa 1: Detectar el residuo y compararlo con los umbrales de intervención establecidos.</p> <p>Etapa 2: Si está por debajo de los umbrales de intervención, no es necesario tomar ninguna otra medida.</p> <p>Etapa 3: Si está por encima de los umbrales de intervención o si no existen umbrales de intervención, utilizar la RMDT para calcular la RSS y evaluar el riesgo en función de los valores de referencia basados en la salud (por ejemplo, la ingesta diaria admisible, IDA).</p> <p>Etapa 4: Tomar una decisión basada en la RRS: aceptar el producto como inocuo o adoptar medidas reglamentarias.</p> <p>En consecuencia, utilizando este enfoque híbrido, Filipinas apoya los umbrales de intervención propuestos para la nicarbazina y el lasalocid en los huevos de gallina y su presentación para su adopción en el 47.º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).</p>	

PREGUNTA ii): En caso de apoyar el enfoque presentado por el grupo de trabajo electrónico (GTE) en el Apéndice I de CX/RVDF 24/27/8, se ruega presente observaciones generales y específicas sobre este enfoque, sobre todo para las secciones entre corchetes, en función de los datos e información que se ofrecen en el Apéndice II de dicho documento de trabajo.

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>6. Únicamente se deberían derivar los umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios que cuenten con límites máximos de residuos (LMR) adoptados por el (o recomendados por el JECFA).</p> <p>Brasil está de acuerdo en que no se deberían establecer umbrales de intervención para aquellos medicamentos veterinarios para los que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) no haya podido establecer un valor de referencia basado en la salud (HBGV) ni recomendar límites máximos de residuos (LMR) debido a preocupaciones específicas relacionadas con la salud humana o a la insuficiencia de datos toxicológicos.</p> <p>7. [Se pueden utilizar los factores de transferencia (FT) para estimar la concentración de residuos en productos comestibles procedentes de animales no objetivo].</p> <p>Brasil cree que si la extrapolación se realiza entre especies muy diferentes, como aves de corral y rumiantes, sería necesario ajustar estos factores de transferencia o se deberían aplicar otros factores adicionales de seguridad.</p> <p>8. Los umbrales de intervención en [los productos comestibles] se deberían [derivar/calcular] a partir de los factores de transferencia y la concentración del medicamento veterinario involuntario e inevitable en los piensos para animales no objetivo después de que se hayan tomado las medidas de atenuación adecuadas (como el lavado, la secuenciación o la limpieza en vacío) tras la fabricación de piensos que contengan la concentración máxima autorizada del medicamento para los animales de la clase objetivo.</p> <p>Brasil cree que si los FT están bien establecidos, se pueden calcular y derivar umbrales de intervención. Sin embargo, si estos factores no están bien establecidos, podemos derivar umbrales de intervención a partir de los datos sobre la presencia en especies animales.</p> <p>9. Se debería contar con métodos analíticos para los residuos de medicamentos veterinarios en el producto comestible para el que se propongan los umbrales de intervención.</p> <p>12. [El CCRVDF realizará un cálculo inicial de la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) y, en caso de que se produzcan valores superiores, podrá solicitar al JECFA una evaluación de la exposición en la etapa 4. El CCRVDF debería:]</p> <p>Creemos que esto no va a ocurrir a menudo debido a que la probabilidad de que se supere la ingesta diaria admisible es muy baja. Sin embargo, es aceptable.</p> <p>10. Se deberían seguir las cuatro etapas siguientes a fin de establecer los umbrales de intervención para los residuos de medicamentos veterinarios detectados en alimentos de origen animal que se haya determinado que están causados por la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo, basadas en las Directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos en los piensos (CXG 80-2013) y en los enfoques de evaluación de riesgos.</p> <p>13. [Para fijar los umbrales de intervención para residuos en productos alimentarios procedentes de animales no objetivo, el CCRVDF puede utilizar datos como los de la transferencia y la vigilancia de residuos que figuren en publicaciones científicas revisadas por homólogos o datos revisados</p>	<p>Brasil</p>

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p><i>previamente por las autoridades reguladoras, cuando pueda concluirse que se deben a la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo.]</i></p> <p>Brasil respalda esta afirmación ya que muy a menudo el valor del 1 % no se basa en datos reales.</p> <p><i>11. El CCRVDF llevará a cabo las etapas 1, 2 y 3 y, a continuación, para la etapa 4, el CCVRDF podrá solicitar al JECFA que lleve a cabo una evaluación adecuada de la exposición basada en el umbral de intervención propuesto obtenido en la etapa 3.</i></p> <p><i>14. Se deberá poner a disposición del CCRVDF los datos de vigilancia de residuos, incluida la información de rastreo de una [autoridad competente], que demuestre que los residuos se deben a la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en piensos para animales no objetivo.</i></p> <p>Brasil respalda el uso de datos tanto de la industria y el ámbito académico como de programas de vigilancia, siempre que se identifique el origen de los datos, estos sean sólidos y se ajusten a las curvas de distribución.</p> <p><i>15c. [¿Están disponibles en todo el mundo los datos representativos de las distintas formulaciones del medicamento veterinario?]</i></p> <p>Brasil cree que es algo deseable, pero que no debe ser un factor limitante.</p> <p><i>Etapa 1: Evaluación de la exposición alimentaria animal.</i></p> <p><i>18. Los niveles previstos de exposición para los animales no objetivo se estimarán teniendo en cuenta lo siguiente:</i></p> <p><i>a) Opción 1: Se puede aplicar una transferencia hipotética por defecto del 1 % a la dosis máxima autorizada del medicamento veterinario en los piensos para la clase de animales destinataria en situaciones en las que:</i></p> <p><i>i) Se haya demostrado que existe una transferencia involuntaria e inevitable.</i></p> <p><i>ii) No se dispone de datos adecuados para establecer con certeza que la transferencia involuntaria e inevitable se produciría a un nivel superior (o inferior) al 1 %.</i></p> <p>Creemos que el umbral de intervención del 1 % es demasiado restrictivo; para algunas moléculas podría resultar más apropiado establecer un punto de inicio del 2,5 %.</p>	

PREGUNTA iii): En caso de apoyar el enfoque presentado por el GTE en el Apéndice I, sírvase indicar si está de acuerdo con los umbrales de intervención para la nicarbacina y el lasalocid en los huevos de gallina como se propone en el Apéndice II, Parte I/Cuadro 7 y en la Parte II/Cuadro 14.

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Apoyamos que se estimen los umbrales de intervención para la transferencia inevitable e involuntaria de nicarbacina a los huevos de gallina para su adopción en el 47.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). Egipto propone estimar los umbrales de intervención para la transferencia inevitable e involuntaria de nicarbacina a todos los tipos de huevo de gallina (en polvo, yema de huevo congelada, clara de huevo congelada, yema de huevo en polvo, clara de huevo en polvo).	Egipto
<u>Umbral de intervención propuesto para la nicarbacina en los huevos de gallina</u> Paraguay no presenta objeción con el umbral de intervención propuesto.	Paraguay
Senegal no apoya el umbral de intervención propuesto para el lasalocid en los huevos de gallina. Senegal apoya el enfoque del Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal, el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación	Senegal
El Reino Unido está satisfecho con los umbrales de intervención propuestos para la nicarbacina (como residuo marcador, DNC) y el lasalocid.	Reino Unido

PREGUNTA iv): En caso de apoyar el enfoque presentado por Estados Unidos de América en el apéndice III de CX/RVDF 24/27/8, tenga a bien formular observaciones generales y específicas sobre este enfoque e indique las secciones que deberían desarrollarse de manera más pormenorizada, si las hubiera, o los datos o información que faltan y que deberían incluirse en este enfoque.

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Egipto agradece el trabajo realizado sobre este documento, está de acuerdo con el enfoque alternativo presentado por Estados Unidos de América tal como se presenta en el Apéndice III.	Egipto