

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS****COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS****Decimonovena reunión****Burlington, Vermont, Estados Unidos de América, del 30 de agosto al 3 de septiembre de 2010****FACTORES QUE SE TOMAN EN CUENTA EN RELACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO DE
LA IDA Y EL PROCESO ACTUAL PARA LA RECOMENDACIÓN DE LMR***(Documento de debate redactado por Francia, con la ayuda de Australia, Brasil,
Canadá, la Unión Europea, Suecia, Suiza, los Estados Unidos de América y la
Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH))*

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que estén interesadas en presentar observaciones sobre este documento a hacerlo **a más tardar para el 31 de julio de 2010** a la siguiente dirección: U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, EE.UU. (Telefax: +1 202 720 3157; o *de preferencia* por correo electrónico a: CRVDF-USSEC@fsis.usda.gov), con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org, *preferiblemente*).

Formato para remitir observaciones: A fin de facilitar la recopilación de observaciones y preparar un documento más útil, se pide a los miembros y organizaciones en calidad de observadores, que todavía no lo están haciendo, que presenten sus observaciones bajo los siguientes encabezamientos: (i) Observaciones generales; y (ii) Observaciones específicas. Las observaciones específicas deberían incluir una referencia a la sección y/o párrafo pertinente del documento al que aluden las observaciones. A fin de facilitar el trabajo de las Secretarías en la recopilación de observaciones, se pide a los miembros y organizaciones en calidad de observadores que se abstengan de usar fuente de color o sombreado, ya que los documentos se imprimen a blanco y negro, y que no usen la herramienta de control de cambios puesto que éstos podrían perderse cuando las observaciones se copien y peguen en un documento de recopilación. Con el objetivo de reducir el trabajo de traducción y conservar papel, se pide a los miembros y organizaciones en calidad de observadores que no reproduzcan el documento en su totalidad sino solamente aquellas partes de los textos para las que se propone algún cambio y/o modificación.

Antecedentes:

1. En su última (18^a) reunión (Natal, Brasil, del 11 al 15 de mayo de 2009), el Comité examinó varias cuestiones pertinentes al establecimiento de los límites máximos de residuos (LMR) (Uso de la Ingesta diaria estimada (IDE); Utilización de la IDA completa; Uso de factores de consumo regional; Observaciones adicionales de los Estados Unidos de América en el documento CX/RVDF 09/18/9 Add. 1 – págs. 5-6) y “*refrendó la recomendación de que el CCRVDF examine todos los factores que se toman en cuenta en relación con el establecimiento de la IDA y el proceso actual para la recomendación de LMR. Acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por Francia, que trabajaría sólo en inglés, y que estaría abierto a todos los miembros y observadores interesados*”. El grupo de trabajo recabaría observaciones de los miembros y los observadores, y prepararía un documento de debate para debatirlo más a fondo en su 19^a reunión.
2. El Comité también acordó establecer un Grupo de trabajo basado en la presencia física, que se reuniría inmediatamente antes de su próxima reunión, presidido por Francia, para examinar el informe del Grupo de trabajo electrónico y las observaciones remitidas, a fin de facilitar el debate en la reunión plenaria (ALINORM 09/32/31 – párr. 149).

3. Otros temas examinados durante la última (18^a) reunión, tales como mejorar la comunicación entre el JECFA y el Comité sobre temas generales (ALINORM 09/32/31 – párr. 144); cultivos de inicio; incorporación de las recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR; política sobre medicamentos de largo historial de uso; umbral de preocupación toxicológica; residuos en los puntos de inyección; y armonización de los cálculos de períodos de retiro (ALINORM 09/32/31 – párrs. 152 a 157) no fueron examinados por el grupo de trabajo electrónico. Por lo tanto, en este documento de debate, el grupo de trabajo electrónico sólo ha dado la debida consideración a los temas que corresponden a su mandato.
4. “Se señaló que la participación activa y constructiva de los miembros y los observadores interesados era de vital importancia para el estudio de este tema” (ALINORM 09/32/31 – párr. 148).
5. La delegación francesa agradece y reconoce las contribuciones recibidas de Australia, Brasil, Canadá, la Unión Europea, Suecia, Suiza, los Estados Unidos de América, la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH), puesto que todas éstas han sido de suma importancia en la preparación de este documento de debate.
6. El grupo de trabajo electrónico también examinó el trabajo en curso del JECFA sobre el “*Enfoque del árbol de decisiones basado en el riesgo para la evaluación de la inocuidad de residuos de medicamentos veterinarios*”, que todavía se encuentra en la fase de redacción.
7. El grupo de trabajo electrónico también tomó nota de la recomendación elaborada en la 18^a reunión del CCRVDF de solicitar a la FAO/OMS que convocara una consulta de expertos sobre la evaluación de la exposición alimentaria relativa a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, sujeta a la disponibilidad de suficientes fondos (ALINORM 09/32/31 – párr. 150).

Temas identificados para examen:

8. Por años se han debatido posibles cambios en la elaboración de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV). En relación con previas recomendaciones del Codex para la armonización con el enfoque para el establecimiento de LMR para residuos de plaguicidas y los objetivos del Proyecto de actualización iniciado por la FAO y la OMS en el 2002, surgió la necesidad de la armonización hace un par de años en relación con el establecimiento de LMR para sustancias de doble uso. Debería debatirse en qué medida deberían armonizarse los enfoques de evaluación entre el JECFA y la JMPR (las sustancias de doble uso o todas las sustancias), así como los objetivos de una armonización de tal índole y los posibles impactos.
9. El Comité, en su 18^a reunión, acordó los temas a examinarse (ALINORM 09/32/31 – párr. 148). El grupo de trabajo electrónico examinó el uso de datos de consumo alimentario regional, el enfoque de la IDE, el enfoque de “una carne, más huevo, más leche”, la utilización de la IDA completa, el documento sobre el “árbol de decisiones” preparado por el JECFA según fue pertinente, la interpretación de la definición del LMR y todas las cuestiones que surgieron de estos temas.
10. Los temas examinados por el grupo de trabajo electrónico se debaten por separado; sin embargo, antes de tomar alguna decisión sobre la metodología, el Comité debería obtener un entendimiento claro de lo que éstos implican para la inocuidad de los alimentos: será importante debatir el efecto combinado de los cambios propuestos y no solamente examinar cada uno de ellos por sí solo, ya que éstos influyen directamente en el nivel de protección que el proceso del establecimiento de LMR del Codex confiere a la salud del consumidor. Es posible que sea necesario tomar en cuenta que algunos de los conceptos no son compatibles entre sí.

A - Enfoque de la Ingesta diaria estimada (IDE)

11. Durante su última reunión, el CCRVDF estuvo de acuerdo con la evaluación del Grupo de trabajo convenido durante la reunión, de que el enfoque de la IDE era una mejora en comparación con la evaluación del riesgo de una exposición crónica solamente, y que podría ser usado satisfactoriamente si hubiera paquetes de datos adecuados disponibles; sin embargo, el enfoque de la IDE no abarcaba el riesgo que surge de la exposición aguda y subaguda.
12. El JECFA reconoció que el uso de la IDE se aplica en la actualidad únicamente a la evaluación de la toxicidad crónica de residuos y la exposición crónica a residuos, según lo reflejado por la IDA. El JECFA indicó que utilizaría el enfoque más antiguo de la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) cuando los datos no

permitieran el uso del enfoque de la IDE, y que la IDE no debería aplicarse cuando hubiera una preocupación de toxicidad aguda o de exposición aguda.

13. Un miembro señaló que el proceso del establecimiento de LMR es muy sensible a la variabilidad y a los valores extremos en los datos, los que a su vez dependen en un grado considerable del diseño y la calidad del estudio de residuos realizado y, por consiguiente, planteó que la aplicabilidad del enfoque de la IDE incluso para los efectos crónicos necesitaría limitarse a los casos de estudios de residuos con un diseño y calidad adecuados, y que es necesario investigar otros enfoques para superar este problema.

14. Otro miembro señaló que, si bien el enfoque de la IDE no abordaba directamente en la actualidad los riesgos de las exposiciones agudas, tampoco lo hacía el enfoque más tradicional de la IDMT: ambos enfoques utilizaban valores de consumo alimentario basados solamente en el consumo crónico. Otro miembro señaló que el uso de la IDMT confería protección adicional al consumidor ya que estaba diseñada para asegurar que la ingesta de residuos permaneciera siempre por debajo de la IDA en cualquier día dado.

15. El Comité también apoyó la continuación del trabajo del JECFA sobre la evaluación de la exposición aguda y subaguda, como parte de la elaboración en curso del documento sobre el “árbol de decisiones”.

16. A la fecha, el JECFA no ha distribuido ninguna nueva versión de su proyecto. No obstante, a fin de aceptar el enfoque de la IDE y de avanzar el debate actual, el Comité podría conformarse con una conclusión temporal, a saber, el enfoque de la IDE, una vez finalizado por el JECFA, podría resultar generalmente en LMRMV más altos.

Recomendación:

17. El proyecto actual del árbol de decisiones no trata la cuestión de la IDE; por lo tanto, se recomienda al Comité que aplase los debates hasta después de que se publique el documento final del JECFA. A fin de abordar esta cuestión específica, se recomienda al Comité que solicite que el JECFA:

- Examine y recomiende enfoques con respecto al riesgo agudo y la exposición aguda.
- Defina claramente los criterios que necesitan cumplirse a fin de permitir el uso de la IDE (es decir, diseño experimental, calidad de los datos, metodología estadística usada para producir los valores medios...).

B - Utilización de la IDA completa:

18. Un miembro señaló que una parte importante de esta cuestión se basa en cómo está siendo interpretada en la actualidad una parte de la definición del LMRMV. Desde su punto de vista, la frase “*el LMRMV puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios*” podría implicar un requisito para el establecimiento de un LMRMV basado en las indicaciones y condiciones de uso al momento de la evaluación sin tomar en cuenta la posibilidad de usos nuevos y cambiantes del medicamento veterinario o las condiciones específicas existentes en los países en desarrollo y tal vez limitadas a ellos.

19. También indicó que era importante que los datos de residuos remitidos en apoyo de un LMRMV fueran el resultado de estudios realizados en cumplimiento de las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV); que un enfoque de residuos totales debería usarse donde la concentración de todos los residuos de preocupación toxicológica en cada tejido comestible fuera determinada basándose en el límite superior de la IDA y la fracción de la dieta total representada por ese tejido comestible: se requeriría que la suma de los LMRMV individuales no sobrepase el límite superior de la IDA (el LMRMV representaría entonces la concentración de residuos determinada por el análisis del residuo marcador en un tejido específico que refleje la concentración de los residuos totales en ese tejido).

20. Algunos miembros y observadores indicaron que las buenas prácticas veterinarias (BPV) en la determinación del período de retiro, aunque teóricamente sólidas, tienen limitaciones prácticas. Las prácticas agrícolas pueden variar de un país a otro, y de una región a otra dentro de un país; podría ser necesario aclarar cómo se utiliza la información sobre las BPV en el proceso de recomendación de los LMR. Además, el proponer LMR basados en las BPV podría crear dificultades prácticas bajo ciertas circunstancias (p. ej., podría ser necesario reajustar los LMR por cambios en las formulaciones o en las prácticas pecuarias, o por propuestas para nuevas indicaciones). Como resultado, esto podría desafiar la armonización internacional de los LMR, lo cual podría influir en el comercio internacional.

21. A fin de superar estas dificultades, un miembro recordó que, actualmente, las BPV sólo se utilizaban en ciertas situaciones, donde los LMRMV recomendados resultarían en períodos de retiro poco prácticos en el caso particular de la producción de animales con vidas cortas (p. ej., aves de corral).

22. Otro miembro indicó que, en general, el enfoque de productos para la protección de plantas (es decir, los LMR derivados de las buenas prácticas agrícolas (BPA)) podría ofrecer un procedimiento alternativo a la derivación habitual del LMRMV (basado en toxicología), si los datos de residuos usados provienen de estudios realizados bajo las BPV.

23. Al examinar el asunto de la IDA completa desde una perspectiva toxicológica, la mayoría de los miembros que remitieron observaciones por escrito estuvieron de acuerdo en principio con este enfoque, aunque reconocieron que no era aplicable en todos los casos. Por ejemplo, para una sustancia de doble uso (tal como plaguicidas / biocidas que también se usan como medicamentos veterinarios), la IDA completa debería interpretarse como la parte de la IDA asignada para el uso veterinario. Asimismo, en algunos casos, debería examinarse el posible impacto de posibles futuras extensiones de usos (p. ej., la elaboración de LMR para otros productos alimentarios, leche y posibles futuras aplicaciones de doble uso) en LMR previamente establecidos.

Recomendaciones:

24. Se recomienda al Comité que concluya que, en un proceso que resulte en LMRMV que no superen la IDA, debería recomendarse el uso de la IDA completa. No obstante, se recomienda al Comité que debata los aspectos prácticos y el posible impacto (el doble uso, la posible extensión del uso a más productos alimentarios).

25. También se recomienda al Comité que pida al JECFA una aclaración sobre cómo se usan las BPV en el proceso de elaboración de LMR.

C - Contenido de la canasta de alimentos

C1 - Datos de consumo alimentario regional

26. En el taller de Bilthoven se examinaron las metodologías de los LMR usadas tanto para plaguicidas como para medicamentos veterinarios. Tal como se menciona en el informe del taller de Bilthoven: *“el enfoque teórico de la canasta de alimentos, junto con el LMR, resulta en estimaciones excesivamente prudentes de la exposición a medicamentos veterinarios a largo plazo para “consumidores promedio” y en estimaciones muy prudentes para los “consumidores preferenciales”. Aunque la canasta de alimentos del JECFA es muy conservadora cuando se le compara con las dietas regionales del Programa Mundial de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (SIMUVIMA/Alimentos) usadas por la JMPR para evaluar la exposición a largo plazo, estos valores son inferiores a aquellos en la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos en los percentiles más altos de 97.5 de consumo usados por la JMPR para evaluar la exposición a corto plazo”*. El método para la exposición alimentaria fue evaluado, y se hizo una propuesta *“para hacer más realistas las estimaciones de la ingesta crónica”*. La recomendación fue usar el enfoque de la IDE y no los datos del consumo regional en la elaboración de los LMR.

27. Se podría plantear que la canasta de alimentos estándar actual usada para elaborar los LMR sobreestima la exposición a largo plazo del “consumidor promedio” a los residuos de medicamentos veterinarios. Un miembro señaló que esta declaración requeriría una revisión detallada del uso de distintos factores de consumo regional.

28. Por ejemplo, en la UE, el modelo PRIMO de la EFSA (Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria) se utiliza para la evaluación de la exposición a residuos de plaguicidas. Una comparación de su resultado con la canasta de alimentos del JECFA revela que ésta última no sobreestima la ingesta para una “porción grande para adulto” de la EFSA para músculo, hígado, riñón y grasa y huevos. La ingesta de la leche es un poco menor con el modelo PRIMO de la EFSA tanto para adultos como para niños.

29. El uso de factores de consumo regional requerirá que se disponga de suficientes datos nacionales. El examen de lo disponible en la base de datos de FAOSTAT¹ y en las dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos muestra que los datos actuales podrían no ser suficientes. Hay datos muy limitados

¹ www.fao.org/docrep/005/AC911E/ac911e05.htm

para el pescado; no se dispone de datos detallados para riñón ni hígado. En el caso de la grasa, el valor simplemente se deriva como un porcentaje de la carne (20% para mamíferos, 10% para carne de aves de corral).

30. Estos datos también muestran diferencias en los patrones de consumo regional. Sería necesario acordar una metodología antes de que los datos de consumo regional pudieran emplearse para calcular los LMRMV. Si el procedimiento del JECFA se alinea con el de la JMPR, esto conduciría a cambios importantes en la metodología actual para el establecimiento de LMRMV. Por ejemplo, la JMPR realiza dos estimaciones: una para niños (con un peso corporal de 15 kg), y una para la población general (con un peso corporal de 60 kg, con la excepción de ciertas regiones donde se utiliza un peso de 55 kg).

31. Uno podría tomar nota de que el enfoque actual del JECFA ya toma en cuenta grupos de poblaciones especiales, tales como los niños, que tienen un consumo mayor de leche en comparación con la población general. También se podría plantear que el enfoque actual tiene, de hecho, considerables ventajas: es simple de entender y fácil de aplicar; proporciona un enfoque armonizado para estimar la exposición. Algunos miembros plantearon que el uso de datos de consumo regional afectaría adversamente al objetivo de armonización del Codex, ya que la geografía y el estado socioeconómico influyen fuertemente en el consumo de productos de origen animal.

32. Un observador señaló que, si bien el enfoque actual no tomaba en cuenta las diferencias alimentarias regionales y culturales, las comunidades y dietas estaban siendo cada vez más “globalizadas” y que continuarían cambiando con el tiempo. Cualquier desviación del enfoque armonizado existente necesitaría tomar en cuenta la naturaleza cambiante de las dietas. Esto podría considerarse una razón más para continuar con el enfoque actual: los países miembros todavía pueden utilizar los datos regionales para propósitos nacionales.

C2 – Enfoque de ‘una carne, más leche, más huevo’

33. Un miembro propuso recomendar LMR usando un cálculo de exposición que reconozca un “consumo diario más realista” de carnes, especificando que los huevos y la leche son productos separados. Planteó que era razonable asumir que, en cualquier día dado, el consumidor de una comida derivada de músculo no consumiría también con regularidad una comida derivada de riñón, y así sucesivamente; por lo tanto, sería adecuado calcular la exposición diaria acumulativa (de preferencia usando el enfoque de la IDE) basándose solamente en una carne, más leche, más huevo (según corresponda), asignando los LMR de manera correspondiente. Sin embargo, otro miembro señaló que, asumiendo que una persona consumiera, en cualquier día dado, una comida derivada de riñón solamente, era muy poco probable que la persona consumiría sólo 50 g de éste. Por lo tanto, si el Comité está de acuerdo en seguir este nuevo enfoque, sería necesario ajustar los factores de consumo para tener una mejor correspondencia con las dietas reales.

34. Un miembro señaló que, para el control de residuos, era importante establecer LMR para varios tejidos, debido a que la distribución de las distintas sustancias variaba, es decir, cuando los residuos no pudieran encontrarse en el músculo, éstos podrían estar presentes en altas concentraciones en el hígado, la grasa o el riñón. Otro miembro planteó que, al final del período de retiro recomendado, no debería haber una concentración de residuos superior al LMR, o a la IDA, en ninguno de los tejidos. Normalmente, los residuos en la grasa y el músculo (salvo en los puntos de inyección) disminuirían a una concentración inferior al LMR, antes de que suceda en el hígado o el riñón. Por lo tanto, si los LMR se establecen solamente para el músculo, los períodos de retiro establecidos serían demasiado cortos para garantizar una eliminación adecuada de las concentraciones más altas en otros tejidos.

35. Este enfoque debería estudiarse junto con el debate sobre el uso de datos de consumo alimentario regional. Sin embargo, el grupo de trabajo electrónico no ha podido obtener suficiente información sobre los detalles específicos de la implementación de esta propuesta, puesto que las observaciones recibidas de los miembros y los observadores no permiten que se presente una descripción completa en esta etapa; el GTE ha identificado varias preguntas pendientes que deberán responderse antes de continuar estudiando esta propuesta:

- ¿Conduciría este enfoque al establecimiento de LMR para los cuatro tejidos (como en la actualidad) o al establecimiento de un LMR para un solo tejido?
- Entonces, ¿cuáles serían las consecuencias para el control de residuos si se estableciera solamente un LMR para un tejido?

- Si se estableciera un LMR para un solo tejido, ¿sería siempre el mismo tejido (por ejemplo, músculo)?
- ¿Puede interpretarse el enfoque propuesto como un cambio (una simplificación) en la canasta de alimentos?
- ¿Se establecerían todavía LMR para la leche y los huevos?
- ¿Permitiría el enfoque propuesto que la IDA se utilice varias veces o se dividiría la IDA entre los distintos productos alimentarios (como se hace en la actualidad)?
- ¿Ya no tomaría en cuenta el enfoque propuesto la distribución en los tejidos, y de ser así, cuáles serían las consecuencias para el control de residuos y la seguridad del consumidor?

Recomendaciones:

36. Se recomienda al Comité que no recomiende cambiar el enfoque actual de la canasta de alimentos puesto que el uso de factores de consumo regional haría que el proceso de elaboración de LMR sea considerablemente más complejo y menos transparente y podría tener un impacto negativo en el establecimiento de LMR armonizados.

37. Como alternativa, se recomienda al Comité que posponga la decisión sobre el uso de factores de consumo regional en espera del resultado de la consulta de expertos sobre la evaluación de la exposición alimentaria relativa a los medicamentos veterinarios.

38. Se recomienda al Comité que mantenga el enfoque de “una carne, más leche, más huevo” bajo examen y que solicite observaciones a fin de obtener más detalles sobre su implementación e investigar cómo podría representar una simplificación del procedimiento de establecimiento de LMR.

Resumen de los posibles cambios en la metodología para la elaboración de LMRMV

39. El propósito del Codex Alimentarius es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El enfoque utilizado hasta ahora ha tenido éxito en la protección de la salud pública y ha asegurado una armonización satisfactoria en el ámbito internacional.

40. Algunas delegaciones han cuestionado el impacto en el comercio de los alimentos y han expresado preocupaciones en cuanto a que las prácticas actuales podrían haber conllevado el establecimiento de un LMR demasiado bajo (donde una concentración mayor todavía hubiera sido adecuada para proteger la salud del consumidor). Algunos miembros consideran que cualquier cambio en la metodología debería ser cuidadosamente evaluado ya que se ha declarado que el enfoque tomado hasta la fecha ha tenido éxito en proteger la salud pública y ha garantizado una armonización internacional satisfactoria.

41. El debate debería lograr un proceso sostenible y eficiente para el establecimiento de LMR que proteja la salud del consumidor y que, al mismo tiempo, apoye el uso adecuado de los medicamentos veterinarios necesarios para garantizar la salud de los animales destinados al consumo humano. Cualquier cambio recomendado debería estar limitado por los dos objetivos del Codex de proteger la salud del consumidor y garantizar el logro de las prácticas equitativas del comercio.

Recomendación:

42. Se recomienda al Comité que celebre un debate general a fin de aclarar los objetivos, la medida y el posible impacto del proceso de armonización entre el JECFA y la JMPR.

43. Se recomienda al Comité que elabore recomendaciones basadas en la información disponible, tomando en cuenta el examen de los temas discutidos en la sección anterior del documento de debate. Estas recomendaciones atañen al uso de la IDA completa cuando sea posible (véase la sección B anterior), el uso de la canasta de alimentos actual frente al uso del consumo regional (véase la sección C1 anterior).

44. También se recomienda al Comité que posponga el estudio de otros temas que todavía necesitan aclaración, tal como el enfoque de la IDE (véase la sección A anterior), el enfoque de ‘una carne, más leche, más huevo’ (véase la sección C2 anterior).

45. Cualquier recomendación tendrá que elaborarse tomando en consideración el impacto combinado de los enfoques. Se espera el enfoque terminado del “árbol de decisiones” preparado por el JECFA.