



## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

#### **Vigésima reunión**

*San Juan, Puerto Rico, del 7 al 11 de mayo de 2012*

### **ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMRs) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**Comentarios en el Trámite 3 por parte de:**

**Kenia, Tailandia y la IFAH.**

#### **KENIA**

##### **Asuntos y observaciones**

El AECRVDF está de acuerdo con la decisión del CCRCDF para recomendar a la sesión 34a de la Comisión, el avance de los LMRs para la Narasina, medicamento anti-microbiano, en tejidos de cerdo al Trámite 8, mientras se retiene el LMRs para la Narasina en tejido de vacuno/ vaca en el Trámite 7, tomando en cuenta el resultado de la evaluación del método analítico del JECFA.

##### **Comentarios**

El AECRVDF recomienda avanzar a la Narasina en los tejidos de cerdo al Trámite 8.

#### **TAILANDIA**

No tenemos objeción respecto al anteproyecto de LMRs como se menciona en los CX/RVDF 12/20/6 y CX/CCRVDF 12/20/6 *corrigendum*.

#### **IFAH (Federación Internacional para la salud animal).**

La Federación Internacional para la Salud Animal (IFAH), tiene el placer de presentar comentarios respecto al anteproyecto de límites máximos de residuos (LMRs) para medicamentos veterinarios propuestos por el JECFA durante su 75a reunión sobre residuos de medicamentos veterinarios, como sigue: Deseamos felicitar y agradecer a los Secretariados de la OMS y de la FAO por sus esfuerzos en organizar la reunión 75a de la JECFA, que en un periodo relativamente pequeño permitió la revisión de una gran cantidad de compuestos importantes.

Como el IFAH ya lo ha expresado de manera consistente durante las reuniones del CCRVDF y de la Comisión del Codex Alimentarius, siempre hemos sido firmes partidarios de la toma de decisiones basadas en la información científica, que es una pre-condición para un ambiente regulatorio confiable que apoya a nuestra industria. La IFAH también reconoce y apoya las distintas funciones del JECFA, al realizar evaluaciones de riesgo independientes y proporcionar consejo importante al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), y que es quien finalmente recomienda las medidas de gestión de riesgos apropiadas para ser adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

En nuestro punto de vista, y como también lo hemos expresado en los debates informales con el CCRVDF respecto a cómo mejorar la laborar del JECFA, el CCRVDF y el Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios, la recomendación de IDAs para los residuos de medicamentos veterinarios es un resultado claro de la evaluación del riesgo, mientras que el establecimiento de LMRs cae claramente dentro de las

responsabilidades de la gestión del riesgo, y que se orienta a los riesgos presentados por los residuos de medicamentos veterinarios a la salud humana.

Deseamos presentar nuestros comentarios sobre los compuestos evaluados durante la 75a reunión del JECFA, en orden alfabético:

### **Amoxicilina**

Apoyamos la evaluación y recomendamos que los miembros del Codex consideren avanzar los LMRs al Trámite 5/8.

### **Apramicina**

Aunque recomendamos que los miembros consideren avanzar al Trámite 5/8 los LMRs propuestos, quisiéramos comentar que en vista del largo historial de uso seguro de esta sustancia en los países donde ha sido autorizado con el método actual, y tomando en consideración que su protección de patente ha caducado, la inversión para contar con información adicional solicitada por el JECFA es difícil de justificar. Por lo que es muy probable que no se realice dicha inversión.

### **Derquantel**

Con respecto al derquantel, la IFAH apoya el avance de este compuesto al Trámite 5 del proceso del Codex, y en anticipación al acuerdo por parte de los países miembros y el tiempo apropiado para ello durante esta reunión, proponemos que siga su avance al Trámite 5/8. El derquantel es o será aprobado en varios países que son productores importantes de ovejas, por ello los productos alimenticios provenientes de ovejas tratadas [con este medicamento] ingresarán al comercio internacional. Es fundamental que se establezcan normas internacionales para este compuesto para así evitar cualquier barrera técnica al comercio.

Al mismo tiempo que la IFAH enfatiza su deseo de avanzar al derquantel, también desea solicitar que el CCRVDF ejerce su función como Gestor de Riesgo y considere modificar el anteproyecto de LMRs propuesto durante la 75a reunión del JECFA, si

el CCRVDF, como esperamos suceda, está de acuerdo en avanzar las normas al siguiente trámite. La IFAH reconoce que no es necesario recordar a las delegaciones que el CCRVDF tiene dos mandatos. El primero y su propósito prioritario es el de asegurar la seguridad del consumidor, mientras que el segundo es el de asegurar prácticas equitativas en el comercio internacional. Aún cuando el JECFA ciertamente ha propuesto un anteproyecto de LMRs para derquantel que protegen a la salud humana, la IFAH es de la opinión que el JECFA podría haber hecho mucho más con respecto a la promoción de prácticas equitativas en el comercio internacional.

La IFAH está muy lejos de estar en completo acuerdo con el resultado de la evaluación del JECFA. Mientras que la IDA fue establecida en un punto final razonable dada la toxicología conocida del derquantel, se aplicó un factor de seguridad de 300, que una vez más, dado el perfil de seguridad del compuesto, parece difícil de justificar. En consecuencia los LMRs son extremadamente bajos. La IFAH señalaría que la evaluación del JECF es la más conservadora (por un amplio margen) de varias revisiones de regulatorias internacionales del derquantel realizadas a lo largo de los últimos años. Por ejemplo, el JECFA recomendó LMRs que son aproximadamente 10 veces más bajos que aquellos aprobados en la Unión Europea (IDA = 1 µg/kg; LMR (hígado) = 20 µg/kg, LMR (riñón) = 5 µg/kg, LMR (músculo) = 2 µg/kg y LMR (grasa) = 40 µg/kg).

La IFAH no desea una re-evaluación por parte del JECFA. Aún cuando no estamos de acuerdo en la conclusión respecto al anteproyecto de LMRs, que es una herramienta de gestión de riesgos, estamos preparados para aceptar el resultado de ésta, y la decisión de la IDA; pero más importante, como lo declaramos anteriormente, deseáramos que se avanzara al derquantel en esta reunión.

No obstante, señalamos que el anteproyecto de LMRs propuestos por el JECFA, al considerarlos en conjunción con los tejidos comestibles normales del mercado-canasta básica de alimentos, sólo se utiliza el 45% de la IDA disponible (y que es muy bajo) (Consulte la Tabla 1). Esto nos da la oportunidad de explorar si estos LMRs recomendados son apropiados en vista del segundo mandato del Codex que debe asegurar las prácticas equitativas en el comercio, e invitamos a que los miembros consideren nuestra propuesta a continuación:

El derquantel no se comercializa por sí solo, sino que es vendido en combinación con la abamectina como un producto comercial bajo el nombre de STARTECT (Pfizer Animal Health). Con base en el anteproyecto de LMRs propuesto por la 75ª reunión del JECFA y la aplicación de técnicas de análisis estadístico normales, el tiempo de abstinencia del STARTECT pudiera determinarse por cualquiera de las dos sustancias activas. Una consecuencia de esta recomendación, es que los países miembros necesitarán incorporar a ambas sustancias, derquantel y abamectin en sus propios programas de vigilancia, ya que ambas se agotarán debajo de sus LMRs respectivos, en un periodo similar. Estos programas son caros y requieren la inversión de recursos humanos y tecnología sofisticada, así que es muy posible que los países miembros necesiten tomar decisiones importantísimas en cómo destinar sus escasos recursos. Si se establecieran LMRs más elevados para derquantel pero que todavía fueran compatibles con la IDA, al estimar su ingestar, permitiría que los países se enfocaran en determinar el período de abstinencia de la segunda sustancia, por ej., la abamectina.

La IFAH propone que el CCRVDF duplique los LMRs propuestos durante la 75ª reunión del JECFA para todos los tejidos comestibles. Como se explicó anteriormente, el resultado de esta acción para STARTECT sería que el período de abstinencia estaría gobernado por el agotamiento del residuo de la abamectina y no del derquantel. En otras palabras, las concentraciones de derquantel en el tejido caerían mucho más abajo de sus LMRs antes del agotamiento de los LMRs correspondientes al abamectin.

La modificación del anteproyecto de LMRs propuestos durante la 75ª reunión del JECFA, de acuerdo a la propuesta de la IFAH tendrían un impacto significativo en la promoción de prácticas equitativas en el comercio internacional. Los países miembros (si así lo decidieran) podrían monitorear solo a la abamectina en los tejidos comestibles de oveja, ya que las pruebas para derquantel serían innecesarias. Como la abamectina es una sustancia ampliamente usada, la gran mayoría de los programas de vigilancia ya tendrían estas pruebas bien establecidas en sus laboratorios. No habría necesidad de una inversión extra para que los países miembros lo establecieran, validaran e implementaran las pruebas para derquantel y tales recursos financieros podrían ser canalizados a otras áreas de vigilancia más importantes.

En la Tabla 1 siguiente, se lista los LMRs propuestos por el JECFA y las sugerencias de la IFAH, para las modificaciones de éstos, se muestran en la Tabla 2.

Tabla 1. Los cálculos del JECFA para los LMRs propuestos para Derquantel

NOEL =	0.1 mg/kg peso corporal	Factor de seguridad (FS) = 300			
IDA =	0.3 µg/kg peso corporal	(NOEL/SF x 1000 µg/mg)			
(o) IDA =	18 µg/día	(IDA x 60 kg peso corporal)			
Tejido	LMR (µg/kg)	Marcador /Tasa total	Residuos totales (µg/kg)	Factor de consumo	Ingesta (µg)
Hígado	2	0.03	66.7	0.1	6.67
Riñón	0.2	0.07	2.86	0.05	0.143
Músculo	0.2	0.06	3.33	0.3	1.00
Grasa	0.7	0.15	4.67	0.05	0.234
Ingesta total (µg) = 8.05 (TMDI)					
% of IDA = 44.7%					

Tabla 2. Revisiones sugeridas por la IFAH para los LMRs propuestos para Derquantel

NOEL =	0.1 mg/kg peso corporal	Factor de seguridad (FS) = 300			
IDA =	0.3 µg/kg peso corporal	(NOEL/SF x 1000 µg/mg)			
(o) IDA =	18 µg/día	(IDA x 60 kg peso corporal)			
Tejido	LMR (µg/kg)	Marcador /Tasa total	Residuos totales (µg/kg)	Factor de consumo	Ingesta (µg)
Hígado	4	0.03	133	0.1	13.3
Riñón	0.4	0.07	5.71	0.05	0.286
Músculo	0.4	0.06	6.66	0.3	2.00
Grasa	1.4	0.15	9.33	0.05	0.467
Ingesta total (µg) = 16.1 (TMDI)					
% of IDA = 89.2%					

La IFAH recomienda que el CCRVDF adopte el incremento de los LMRs para el derquantel. Esta decisión de gestión de riesgos permanece dentro del CCRVDF y este Comité no necesita recurrir al JECFA, ya que las premisas científicas permanecen sin cambio. La ingesta diaria máxima total permanece dentro de la IDA establecida por el JECFA y por ello la propuesta de revisión de los LMRs cumple con el primer mandato respecto a la protección de la salud pública. Más aún, la propuesta de revisión de los LMR cumple con el segundo mandato de asegurar prácticas equitativas en el comercio, al reducir la necesidad de controles en la importación y la disminución de discrepancias de los LMRs existentes, por ejemplo la LMRs de la UE. La IFAH ve esto como una oportunidad para satisfacer a ambos mandatos del Codex.

Para clarificar aún más la justificación de esta propuesta la IFAH ofrece el formato de "Respuestas a las preguntas más frecuentes" a continuación:

***¿Cuál es la función del CCRVDF luego de que el JECFA recomienda LMRs?***

El JECFA, en su función de gestores de riesgo propone anteproyectos de LMRs con base en su revisión científica. El CCRVDF, en su función de gestores de riesgo puede: (1) aceptar la propuesta, (2) rechazar la propuesta o (3) modificar la propuesta.

***¿Alguna vez el CCRVDF ha hecho esto?***

Sí, durante la 16ª reunión en Cancún, el JECFA propuso un anteproyecto de LMRs de 100 µg/kg. para la pirlimicina en la leche. El CCRVDF modificó esta recomendación y duplicó el LMRs a 200 µg/kg. La propuesta actual de la IFAH es parecida a esta acción pasada.

***¿Por qué la propuesta duplica los LMRs? ¿Por qué no algún otro número o valor?***

Actualmente el período de abstinencia (WDP) para el STARTECT (producto comercial que contiene derquantel y abamectina) puede calcularse usando el anteproyecto de LMRs del JECFA para cualquiera de los productos activos. La grasa y el hígado son los tejidos determinantes para el período de abstinencia y ambas sustancias activas alcanzan su LMRs en aproximadamente 14 días, con bases estadísticas. Si se duplicaran los LMRs, los tiempos del periodo de abstinencia para derquantel son más cortos, serían 9 días en el hígado y alrededor de 2 días en otros tejidos (WDP final = aproximadamente 12 días). Pero este ajuste es suficiente para permitir que los residuos de derquantel se agoten debajo de su LMR antes de que a su vez se agote el LMRs correspondiente al de la abamectina.

***Entonces ¿por qué no solo se ajustan los LMRs del hígado y de la grasa?***

Esto cumpliría el objetivo de la IFAH pero infringiría el principio normativo de cómo se establecen los LMRs. Si sólo se ajustaran los del hígado y la grasa, se perdería la proporcionalidad de los residuos en el tejido en los tejidos comestibles, que son los que el JECFA considera tradicionalmente para proponer su anteproyecto de LMRs. Por ello, la IFAH recomienda ajusta todos los tejidos usando el mismo porcentaje.

***Pareciera que esto es un ajuste realmente grande, ¿no es así?***

La propuesta de la IFAH es incrementar los LMRs en un 100%. Sin embargo, en términos absolutos la propuesta es para incrementar de 200 partes por trillón a 400 partes por trillón en el músculo y riñón, de 0.7 partes por billón a 1.4 partes por mil millones en grasa y de 2.0 partes por mil millones a 4.0 partes por mil millones en hígado. La IFAH los considera a todos como cambios importantes, pero que a su vez son relativamente pequeños.

***¿Cómo beneficiará esto al comercio internacional?***

Los laboratorios de vigilancia que controlan los productos importados no necesitarían desarrollar, validar e implementar un método analítico para el derquantel, como parte de sus procedimientos normales, (si así lo desearan). La seguridad de la carne de oveja proveniente de animales tratados con STARTECT podría ser controlada efectivamente solo a través del monitoreo de los residuos de abamectina. El poco personal y recursos de equipo dentro del laboratorio de vigilancia podrían ser destinados a otras preocupaciones más importantes.

***¿Cuánto ahorrarían los programas de vigilancia?***

Además de los recursos humanos mencionados anteriormente, las pruebas de derquantel requieren instrumentos analíticos como UN espectrómetro de masas Sciex 5000, para medir los niveles de concentración propuestos por el JECFA. En la actualidad estos instrumentos pueden costar entre \$400,000 y \$500,000. Los laboratorios, especialmente aquellos en los mercados en desarrollo, necesitarían contar con estos instrumentos para implementar las pruebas para derquantel. Si se ajustan los LMRs propuestos por la IFAH, no sería necesario comprar o adquirir tal equipo. Más aún, ya que la abamectina es un compuesto antiguo, es muy posible que los laboratorios de vigilancia ya lo tengan dentro de su programa normal. En ese caso, no habría gastos adicionales para establecer y validar las pruebas de derquantel.

***¿Es segura la propuesta de ajuste de los LMRs?***

Esta sigue siendo la pregunta más importante y la respuesta sin lugar a dudas es SÍ. Los LMRs revisados utilizarían solo el 89% de la IDA disponible y con ello seguirían siendo consistentes con la evaluación de riesgo de la 75a reunión del JECFA.

**Monensina:**

La IFAH apoya el avance del anteproyecto de LMRs al trámite 5 e invita al CCRVDF a que considere avanzarlo al Trámite 5/8.

**Monepantel:**

La IFAH apoya el avance del anteproyecto de LMRs al trámite 5 e invita al CCRVDF a que considere avanzarlo al Trámite 5/8. Sin embargo, la IFAH desea señalar que para el Derquantel, el LMRs propuesto representa una ingesta estimada del 17% de la IDA que ya es extremadamente baja. Para los intereses del mercado, los LMRs deberían incrementarse al nivel actual establecido en Europa y otros países, todos ellos cuentan con los mismos LMRs de 7000, 5000, 2000 y 700 µg/kg para grasa, hígado, riñón y músculo respectivamente. La seguridad del consumidor no está en riesgo, ya que el consumo de residuos, basado en los valores medios, todavía se encuentra debajo de la IDA propuesta por el JECFA.

**Narasina:**

La IFAH apoya el avance del anteproyecto de LMRs al trámite 5 e invita al CCRVDF a que considere avanzarlo al Trámite 5/8.

**Triclabendazol:**

La IFAH felicita que el JECFA considere la posibilidad de extrapolar los LMRs existentes en oveja y ganado para las cabras, tomando como base la información disponible. Para nuestro profundo pesar, el JECFA no pudo realizar esta extrapolación y todavía no se dispone de LMRs para los tejidos de oveja, que habían sido indicados por los países miembros del Codex. Solicitamos encarecidamente que el JECFA continúe su labor sobre definir las condiciones que posibilitarían la extrapolación de LMRs para así asegurar que se desarrollen normas necesarias para el beneficio de los consumidores para aquellas sustancias antiguas para las que los datos pudieran ser muy escasos.