



**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME**  
**CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS**

**Twentieth Session**

*San Juan, Puerto Rico, 7-11 May 2012*

**DISCUSSION PAPER ON THE POLICY FOR THE ESTABLISHMENT OF MRLS  
OR OTHER LIMITS IN HONEY**

**Comments of Chile, European Union, Kenya and Philippines**

**CHILE**

**Observaciones generales**

En general se apoya el documento para establecimiento de LMRs u otros límites para la miel, con algunas observaciones que se detallan a continuación.

Se apoya la necesidad de establecer LMRs de los medicamentos veterinarios en miel con el fin de que los países soliciten a las industrias farmacéuticas la evaluación de los periodos de suspensión de la miel provenientes de abejas tratadas durante el periodo de producción. De esta forma se asegura un producto inocuo para la población

Se está de acuerdo con que no es necesario establecer periodos de suspensión de los medicamentos veterinarios en las abejas antes de que se comience la producción de miel (cero días).

Se está de acuerdo con que podrían establecerse LMRs temporales cuando el medicamento veterinario activo original, no sufre cambios fisicoquímicos cuando se administra a las abejas productoras de miel, extrapolando el LMR más exigente existente en tejido mamífero. En este caso se podría considerar el enfoque establecido para los medicamentos veterinarios en Canadá.

Si el medicamento veterinario activo original sufre cambios fisicoquímicos mediante los procesos de hidrólisis acida o degradación térmica, cambiando además de residuo marcador considerado en el establecimiento de los LMR existentes en tejido mamífero, estos no podrían extrapolarse a la miel. En estos casos podría considerarse como LMRs el LD (Límite de Detección) del método analítico, considerando que existen métodos analíticos muy sensibles que pueden detectar muy bajas concentraciones del medicamento original modificado.

En el punto 11 debería aclararse que antes de realizar los estudios de residuos que permitan establecer LMRs definitivos (límites no temporales), deberían realizarse estudios para definir si el medicamento original activo sufre o no modificaciones mediante los procesos de hidrólisis acida o degradación térmica, con el fin de definir el residuo marcador que debe analizarse en la miel de las abejas tratadas.

Se está de acuerdo con el protocolo diseñado para establecer los límites de residuos definitivos (no temporales), pero debería señalarse en éste, lo señalado en el punto anterior, (realizar previamente estudios de estabilidad o modificaciones del medicamento activo original).

**EUROPEAN UNION**

The European Union and its Member States (EUMS) would like to thank the United Kingdom for leading the work on establishing MRLs in honey. The discussion paper prepared by the electronic working group led by the UK provides very useful and concrete proposals on how to address the issue of setting MRLs in honey.

The EUMS support the draft risk assessment policy as proposed in Annex 2 of the discussion paper. In line with the Working Principles for Risk Analysis<sup>1</sup> (paragraph 14), CCRVDF should submit the draft risk assessment policy for JECFA's review.

Concerning the Canadian policy for setting Working Residue Levels in honey described in Annex 1 of the discussion paper, the EUMS suggest discussing it further in the context of the overall discussion on MRL extrapolation under agenda item 12.

<sup>1</sup> Procedural Manual, 20th Edition, p. 106

**KENYA**

**Issues and observations**

AECRVDF agrees with the content of the policy

**Comments**

The policy paper should be endorsed by CCRVDF

**PHILIPPINES**

Philippines concurs with the Draft Risk Assessment Policy for JECFA for Setting Appropriate Limits in Honey as seen in Annex 2. We support advancing this to Step 3 of the Codex procedure at the forthcoming CCRVDF Session.

Also, we further support the future discussions on the extrapolation of MRLs to honey.