



JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

27th Session

21-25 October 2024

Omaha, Nebraska, United States of America

La extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies – comentarios de la reunión presencial del grupo de trabajo celebrada el 20.10.24 al plenario del CCRVDF

La UE comenzó presentando la labor del grupo de trabajo electrónico junto con sus recomendaciones. La presentación consistió en un resumen de la información que figura en el documento CX/RVDF/24/27/7. Tras la presentación, se pidió al GTP que formulara observaciones sobre cada una de las recomendaciones específicas que había formulado el GTE. En el presente informe se pretende resumir las principales observaciones y posiciones del GTP en relación con cada una de las tareas que ha abordado el GTE. En este informe se presenta cada tarea en el mismo orden en que figuran en el documento CX/RVDF/24/27/7.

Tarea 1. Extrapolación de LMR para el lufenurón, el benzoato de emamectina y el diflubenzurón en los peces de aleta

Lufenurón

Se apoyó la recomendación de extrapolación. Un Miembro señaló que, aunque apoyaba la extrapolación, los LMR resultantes podrían dar lugar a periodos de retirada prolongados.

Benzoato de emamectina

Un Miembro manifestó su preocupación por el texto que se propuso añadir al criterio 2b, indicando que sería necesario definir mejor el término “componente principal”. En respuesta, se propuso aclarar este concepto indicando que por “componente principal” se entiende aquel que está presente en una proporción igual o superior al 50 %. El Miembro que planteó esta inquietud consideró que no estaba en condiciones de responder a esta nueva propuesta de forma inmediata, pero indicó que se continuaría reflexionando sobre la cuestión en preparación para el debate en la reunión plenaria.

No se plantearon otras cuestiones en relación con la extrapolación para el benzoato de emamectina. Por lo tanto, se entiende que, si se considera que se ha respondido en forma satisfactoria a la cuestión planteada anteriormente, el GTP apoyaría la extrapolación propuesta.

Diflubenzurón

La recomendación del GTE de no extrapolar (ya que no se cumplen los criterios de extrapolación) se mencionó en el marco de la presentación general sobre el trabajo del GTE, aunque la presidencia omitió inadvertidamente explicar la recomendación sobre el diflubenzurón en la fase de debate de la reunión. Por lo tanto, se debería considerar que el GTP no ha manifestado postura alguna en relación con la recomendación sobre el diflubenzurón.

Tarea 2. Elaboración de un posible enfoque para la extrapolación de LMR a los camélidos

No se presentaron objeciones al enfoque propuesto.

Un Miembro, aunque no se opuso al enfoque propuesto, observó que es posible que en muchos casos no se permita la extrapolación. Al tiempo que se agradecía la observación, se sugirió que el Comité podría retomar esta cuestión una vez que haya adquirido cierta experiencia en la extrapolación a los camélidos.

Otro Miembro observó que la extrapolación de los LMR sería controvertida en el caso de sustancias como la ractopamina, en relación con la cual los debates para establecer sus LMR habían sido prolongados y difíciles. Se agradeció la observación y se sugirió a los Miembros que reflexionasen cuidadosamente al respecto antes de proponer que se añadieran sustancias a la parte V de la lista de prioridades.

Tarea 3. Oportunidades para mejorar el potencial de los criterios actuales para la extrapolación entre la leche de diferentes especies, con especial atención a la deltametrina y la ivermectina

Deltametrina:

Ningún miembro se opuso a la recomendación final del GTE (es decir, no extrapolar). Sin embargo, se formularon varias observaciones, tanto en relación con el modo en que se deberían utilizar las reglas de extrapolación establecidas como sobre algunos de los argumentos que se habían esgrimido para respaldar la recomendación sobre la deltametrina.

En particular, se expresó la opinión de que la decisión general sobre si extrapolar o no se debería basar en el riesgo: cuando no exista una justificación basada en el riesgo para no extrapolar, el Comité debería proceder a la extrapolación. Se propuso que las reglas de extrapolación establecidas se utilizaran como herramienta de evaluación y no como base para adoptar una decisión final; si una sustancia no cumple los criterios establecidos, se debería seguir un segundo paso, con el fin de considerar si existe realmente un argumento basado en el riesgo para no extrapolar o si el margen de seguridad con el que se cuenta *en relación con el valor de referencia del Codex basado en la salud (HBGV)* permitiría la extrapolación aunque no se cumplan los criterios estándar.

En respuesta a esta observación, se señaló que, de hecho, el ejercicio realizado con la deltametrina y la ivermectina se centraba en considerar si se podía aceptar la decisión de extrapolar, aunque no se cumplieran los criterios establecidos.

En cuanto a los argumentos esgrimidos para la recomendación (es decir, no extrapolar), se expresó la opinión de que se había hecho demasiado hincapié en la posibilidad de variación entre especies del contenido de grasa de la leche y del volumen de leche, ya que, al contrario, el Codex establece LMR para cada especie sin preocuparse por el grado de variación de la grasa de la leche y del volumen de leche dentro de la misma especie.

En relación con el hecho de que ya existe un LMR en la leche de animales distintos de los mamíferos marinos (50 µg/kg) establecido para el uso de plaguicidas, y que es diferente del valor que extrapolaría el CCRVDF si se llevara a cabo la extrapolación, se mantuvo un debate sobre la cuestión de qué LMR se utilizaría en el caso de que se establecieran ambos valores. Un Miembro pudo aclarar que las normas del CCPR indican que, en una situación de este tipo, el CCPR tomaría el valor más elevado. Sin embargo, no parece existir una declaración similar en las normas del CCRVDF. Se trata de un aspecto que se está debatiendo en el GTE conjunto CCPR/CCRVDF.

Otra cuestión planteada en el contexto del debate sobre la deltametrina se refiere a la conveniencia de considerar las BPV y los períodos de retirada. Esta cuestión resulta especialmente pertinente para los debates sobre la ivermectina, por lo que se presenta en el apartado sobre dicho compuesto (véase más adelante).

Para concluir, se constató que la cuestión de la armonización de los LMR para la deltametrina y el LMR para la leche se están debatiendo en el seno de un GTE conjunto CCRVDF/CCPR. Por lo tanto, hubo acuerdo en que se podía respaldar la recomendación de no extrapolar.

Ivermectina:

La recomendación del GTE para la ivermectina generó un amplio debate.

Como antecedente, cabe señalar que, cuando el JECFA recomendó por primera vez el LMR para la ivermectina en la leche, la exposición a los residuos en los tejidos y la leche suponía aproximadamente el 90 % de la IDA. Sin embargo, posteriormente, la IDA se sometió a revisión, por lo que se puede considerar que en la actualidad los LMR representan únicamente alrededor del 9 % de la IDA. Sobre la base de esta circunstancia, se puede argumentar que existe un margen de seguridad importante que se podría tener en cuenta para compensar las incertidumbres que surgirían de la extrapolación del LMR de bovino a la leche de otros rumiantes.

Habida cuenta de este amplio margen de seguridad y, en consonancia con las opiniones expresadas en relación con la deltametrina, se volvió a argumentar que la decisión sobre si extrapolar o no debería basarse en el riesgo, y que la existencia de un margen de seguridad significativo proporcionaría una base para la extrapolación, incluso cuando no se cumplan los criterios de extrapolación acordados. Un Miembro realizó una propuesta para la modificación de los criterios relativos a la extrapolación para la leche, con el fin de incluir un texto que permita la extrapolación cuando la exposición dietética basada en los LMR existentes corresponda a un valor sustancialmente inferior al total del valor de referencia basado en la salud, incluso si no se cumplen los criterios de extrapolación establecidos. La redacción propuesta es la siguiente:

Para la leche, cuando no se cumplan los criterios de extrapolación, si la información existente sobre la evaluación del riesgo indica que la exposición dietética a los residuos de todos los productos con LMR en la especie de referencia proporciona un amplio margen de seguridad en relación con el valor de referencia basado en la salud (HVBG) del Codex, el CCRVDF podría concluir que no se espera que las posibles diferencias M:T entre especies en la leche den lugar a un riesgo para la salud humana. En estos casos, el CCRVDF podría considerar la posibilidad de extrapolar el LMR para la leche a otras especies.

Se formularon varias observaciones para apoyar la incorporación de este texto (o uno similar) en los criterios de extrapolación.

Como se manifestó en el documento CX/RVDF/24/27/7, la recomendación del GTE fue no extrapolar el LMR para la leche de bovino a la leche de otros rumiantes. En parte, la justificación es que el JECFA había reconocido que cumplir los LMR exigiría desechar una cantidad sustancial de leche. Teniendo esto en cuenta, el informe del GTE argumenta que es poco probable que se desarrollen productos para su uso en animales en lactación, por lo que es probable que el uso en estos animales no esté autorizado y plantea preocupaciones sobre la cuestión de si cualquier periodo de retirada que se aplique garantizaría el cumplimiento del LMR.

Se debatió sobre la idoneidad de estos argumentos en el contexto de las consideraciones relativas a la extrapolación, ya que el establecimiento de periodos de retirada no forma parte del mandato del CCRVDF.

Sin embargo, en el informe del GTE no se expresa la preocupación de que los periodos de retirada establecidos a nivel nacional sean inadecuados, sino más bien que, para esta sustancia concreta, el perfil de eliminación de residuos en la leche es tal que habrá pocos incentivos para que las empresas busquen periodos de retirada, con el resultado de que el uso en animales en lactación no estaría autorizado, lo que daría lugar a un riesgo de incumplimiento del LMR extrapolado, y así, en lugar de facilitar el comercio, la extrapolación del LMR existente podría provocar dificultades para el comercio.

Un Miembro indicó que, ya existen BPV vigentes para todas las sustancias para las que se solicita la extrapolación, y que esta es la razón por la que se está considerando esta última. Dos miembros argumentaron que cuentan con usos autorizados de la ivermectina en animales productores de leche, lo que indica que las VPG están en vigor.

En general, resultó sorprendente que las opiniones que se manifestaron en la reunión del GTP en relación con la ivermectina en particular y, en menor medida, con la deltametrina, fueran casi diametralmente opuestas a las expresadas en el seno del GTE. No se expresaron opiniones en contra de la recomendación de modificar los criterios de extrapolación a la leche para permitir esta extrapolación cuando la exposición dietética basada en los LMR existentes presente un valor sustancialmente inferior al total del valor de referencia basado en la salud, independientemente de si se cumplen los criterios de extrapolación existentes (véase el texto en cursiva más arriba). Se pregunta al CCRVDF si puede respaldar esta propuesta.

Un Miembro expresó la opinión de que el grupo de trabajo debería recomendar la extrapolación del LMR en la leche para la ivermectina. Sin embargo, dado que esto supondría revertir la recomendación formulada por el GTE, se consideró que presentarlo como recomendación del grupo de trabajo en general podría ser ir demasiado lejos, y que sería más adecuado debatir el tema más a fondo en la reunión plenaria.

Tarea 4. Elaboración de un enfoque para extrapolar los LMR a los tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón (en lo sucesivo, “otros tejidos de despojos”)

Teniendo en cuenta que el resultado alcanzado por el GTE sobre este tema consiste más bien en una serie de puntos de debate más que en una vía a seguir, se pidió al GTE que formulara comentarios sobre una serie de cuestiones con vistas a proporcionar orientación sobre el modo de proceder.

Se preguntó al grupo si consideraba que se debía apoyar la continuación del trabajo sobre el tema de la extrapolación a otros tejidos de despojos. Varios Miembros indicaron que respaldaban que se siguiera adelante con el trabajo. No se presentaron objeciones a seguir adelante con el trabajo.

Se pidió al grupo su opinión sobre la finalidad de extrapolar los LMR a otros tejidos de despojos. Concretamente, ¿significa que ya se puede concluir que los residuos en otros tejidos de despojos son inocuos (basándose en el cumplimiento de los LMR para tejidos “estándar”)? Si este es el caso, se podría argumentar que el valor de los LMR extrapolados estaría específicamente relacionado con la facilitación del comercio y tal vez no sería necesario evaluar la inocuidad para el consumidor de los valores extrapolados, en cuyo caso no sería necesario calcular la exposición del consumidor. En respuesta a esta pregunta se expusieron distintas posturas, expresándose tanto la opinión de que los LMR extrapolados tendrían por objeto facilitar el comercio como, por otra parte, la opinión de que los LMR serían útiles para garantizar la inocuidad de los consumidores.

Aunque se reconoció que, en términos generales, se puede considerar que la existencia de LMR en tejidos estándar supone que los niveles de residuos en otros tejidos de despojos también son inocuos, se aceptó, no obstante, que, si se deben asignar LMR específicos a otros tejidos de despojos, sería conveniente poder demostrar, mediante un cálculo de la exposición, que estos LMR no representan ningún problema para la inocuidad de los consumidores.

Aunque se expresó un claro apoyo a la continuación del trabajo, también se apeló al pragmatismo. Se indicó que en realidad es muy inusual que existan dificultades comerciales derivadas de los residuos en otros tejidos de despojos y, teniéndolo en cuenta, es necesario evitar establecer un sistema que dé lugar a LMR que en realidad causen dificultades comerciales. Se sugirió que la extrapolación a otros tejidos de despojos no se debería convertir en una práctica rutinaria, sino que, más bien, se debería estudiar detenidamente caso por caso la necesidad de contar con estos LMR. Se sugirió que el enfoque utilizado por el CCPR podría ser un modelo útil a este respecto.

No hubo tiempo para debatir si existe acuerdo sobre el hecho de que, al extrapolar los LMR a despojos distintos del hígado y el riñón, el punto de partida para la extrapolación debería ser el LMR existente más alto o más bajo, si existe un acuerdo de principio en que los LMR cuya situación sea “desconocido” y “no especificado” pueden extrapolarse sin necesidad de un examen en detalle, o la gama de fuentes de datos que podrían utilizarse para la extrapolación.