

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 6 del programa

CX/RVDF 24/27/6

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)

LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS EVALUADOS EN LA 98.ª REUNIÓN DEL JECFA (2024)

Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2024/65-RVDF

*Observaciones de Brasil, Canadá, Chile, Costa Rica, Filipinas, Guatemala,
Kenya, Marruecos, Paraguay, Reino Unido, Unión Europea*

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 2024/65-RVDF¹ enviada en agosto 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>

OBSERVACIONES GENERALES

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Solicitud de observaciones en el trámite 4 sobre LMR para medicamentos veterinarios. LMR para recabar observaciones en el trámite 4 Brasil felicita al JECFA por su diligente trabajo y apoya el avance al trámite 5/8 de los LMR para el clopidol, la fumagilina y el imidacloprid en la 26.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). A pesar de que los patrocinadores del clopidol y la fumagilina han presentado paquetes de datos incompletos, y de que el JECFA ha adoptado un enfoque simplificado de evaluación del riesgo, creemos que se ha mantenido la inocuidad de los consumidores debido a los elevados factores de seguridad que se han aplicado. Brasil considera que el enfoque simplificado del JECFA para la evaluación de los residuos de medicamentos veterinarios con paquetes de datos incompletos es pragmático y necesario. Sin embargo, existe cierta inquietud en cuanto a los factores de seguridad adoptados y sobre el hecho de que podrían acabar siendo tan elevados que los LMR generados se volvieran demasiado restrictivos. De todos modos, pensamos que este método presenta algunas importantes ventajas, tal como explicamos a continuación. Flexibilidad en la evaluación del riesgo - Marco adaptable: Proporciona un marco estructurado al tiempo que adaptable para abordar distintas situaciones, como medicamentos más antiguos o medicamentos sin patrocinador comercial. Recopilación sistemática de conocimientos previos - Identificación de las lagunas de datos: Al recopilar y evaluar sistemáticamente los datos existentes, el JECFA puede identificar deficiencias sustanciales en los datos y centrarse en obtener la información adicional más pertinente. - Evaluaciones basadas en pruebas: Esto garantiza que la evaluación del riesgo se base en las mejores pruebas disponibles, aunque no estén completas. Enfoque de árbol de decisión - Vía clara: El enfoque del árbol de decisión proporciona una vía clara y lógica para la evaluación del riesgo, a la vez que contribuye a garantizar la coherencia y la transparencia en el proceso de evaluación. - Métodos alternativos: Permite el uso de métodos alternativos, como el enfoque del umbral de preocupación toxicológica (UPT) y el margen de exposición (ME), para evaluar el riesgo cuando se carece de datos tradicionales.	Brasil

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Comunicación y transparencia - Comunicación clara: La guía hace hincapié en la importancia de comunicar claramente los resultados, las limitaciones y las incertidumbres de la evaluación del riesgo a los gestores de riesgos. - Generación de confianza: Esta transparencia ayuda a generar confianza en el proceso de evaluación del riesgo y garantiza que los gestores de riesgos cuenten con la información que necesitan para tomar decisiones con conocimiento de causa. Protección de la salud pública - Supuestos conservadores: Al utilizar supuestos conservadores y factores de seguridad adicionales cuando los datos están incompletos, el JECFA garantiza que los LMR recomendados protegen la salud pública. - Enfoque equilibrado: Este enfoque equilibra la necesidad de una evaluación de riesgos exhaustiva con los aspectos prácticos relacionados con la disponibilidad de datos, garantizando que las evaluaciones de inocuidad sean a la vez rigurosas y factibles.	
Solicitud de observaciones sobre límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios en los alimentos: Chile agradece el trabajo del JECFA en su 98 reunión y no tiene comentarios los anteproyectos de LMR, por lo tanto, apoya el avance de: - Clopidol en Pollo/gallina para las matrices riñón, hígado, musculo y piel/grasa. - Fumagilina Dicclohexilamina (DCH) en Peces para la matriz filete y también en la matriz miel - Imidacloprid en Salmón del Atlántico y trucha arco iris para la matriz filete (músculo con piel en proporciones naturales) o músculo. Justificación: Es importante que Codex avance en el estudio y determinación de LMRs de aquellos principios activos que se usan regularmente en los animales y para los cuales Codex aún no ha establecido el LMR en la respectiva matriz o ha realizado una reevaluación de estos.	Chile
Costa Rica quisiera expresar su apoyo a la adopción de los LMRs desarrollados dado que es importante disponer de nuevos LMRs que facilitaría el procesos de registro y disponibilidad de medicamentos.	Costa Rica
Guatemala esta de acuerdo.	Guatemala
Kenya elogia el trabajo de evaluación realizado por la 98.ª reunión del JECFA sobre el clopidol, la diciclohexilamina de fumagilina y el imidacloprid. Además, Kenya está de acuerdo con los LMR propuestos para el clopidol y la fumagilina según lo propuesto por el JECFA en su 98.ª reunión.	Kenya
Filipinas aprecia la labor de la 98.ª reunión del JECFA y su extenso trabajo para evaluar la inocuidad del imidacloprid, el clopidol y la diciclohexilamina de fumagilina. En general, Filipinas apoya los LMR recomendados y su avance al trámite 4 tal como están. Estos LMR recomendados se han elaborado meticulosamente a través de extensas investigaciones científicas y evaluaciones del riesgo realizadas por la 98.ª reunión del JECFA. El establecimiento de LMR para los tres medicamentos veterinarios es fundamental para salvaguardar la salud pública minimizando la exposición potencial a residuos nocivos. Además, estos LMR desempeñarán un papel clave a la hora de facilitar el comercio y garantizar que los productos alimentarios cumplen las normas de inocuidad. Al prestar su apoyo a estos LMR, Filipinas puede mantener normas de inocuidad de los alimentos estrictas y, al mismo tiempo, potenciar sus oportunidades de comercio agrícola.	Filipinas

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Clopidol (coccidiostato)	
Los LMR recomendados por la 98.ª reunión del JECFA para el clopidol en tejidos comestibles de pollo/gallina son inferiores a los establecidos en Canadá. Sin embargo, Canadá apoya los LMR propuestos ya que la metodología utilizada es suficientemente conservadora para proteger la inocuidad de los alimentos destinados a los seres humanos a falta de mejores datos.	Canadá
En estos momentos, la UE no puede apoyar los LMR propuestos para el clopidol en el pollo/gallina (riñón, hígado, músculo y piel/grasa) debido a la falta de datos a nivel de la Unión y al hecho de que se está esperando el resultado de la revisión por parte de la UE de las monografías del JECFA, una vez que estén disponible.	Unión Europea
Tras la evaluación realizada por el JECFA, Marruecos apoya los LMR recomendados.	Marruecos
Paraguay no tiene inconveniente con los LMR recomendados, por lo tanto aprueba su avance.	Paraguay
Se observa que la evaluación del JECFA se llevó a cabo basándose en un paquete de datos limitado; el JECFA señaló que no se identificaron estudios fiables sobre comportamiento en la reproducción, y los únicos datos disponibles sobre toxicidad reproductiva procedían de un resumen de un estudio de toxicidad reproductiva en tres generaciones. Se observa que se aplicó un factor de seguridad (incertidumbre) adicional de 5 para tener en cuenta la incertidumbre de los datos, aunque no resulta claro si resulta adecuado para remediar la falta de datos, incluida la falta de un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal en conejos. Por otra parte, se superaría la IDA al evaluar los LMR propuestos utilizando el enfoque de la IDMT. De todas formas, no hemos previsto adoptar estos LMR en el Reino Unido y pero no es nuestra intención oponernos al avance de la norma al siguiente trámite.	Reino Unido

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Diciclohexilamina de fumagilina (DCH) (micotoxina)	
Pescado Dado que la fumagilina se administra únicamente como sal de diciclohexilamina (DCH) en la medicina veterinaria, los consumidores humanos pueden estar expuestos a residuos de ambas moléculas en productos comestibles procedentes de animales tratados. Por este motivo, a Canadá le preocupa la falta de datos disponibles sobre metabolismo y eliminación de residuos de DCH en los peces de aleta. Sin datos de estudios aplicables, no se puede concluir que el LMR recomendado para la fumagilina en el filete de pescado correspondería a una concentración inocua de residuos totales de DCH cuando se respetan las condiciones de BPV. Además, sin disponer de un método analítico validado para la cuantificación de la DCH (y sus posibles metabolitos) en el filete de pescado, actualmente no es factible asegurar que los residuos totales de DCH no superarán el nivel objetivo (1000 µg/kg) compatible con el límite superior de la IDA. Miel Al tiempo que se reconoce que la fumagilina madre no es un residuo marcador adecuado para la vigilancia de los residuos totales de fumagilina en la miel, a Canadá le preocupa el hecho de que el DCH tampoco sea un marcador adecuado debido a la existencia de fuentes externas de DCH en el medio ambiente que no están relacionadas con el uso de fumagilina en las abejas melíferas. Esta preocupación está respaldada por publicaciones científicas revisadas por homólogos 1-3 así como por el seguimiento canadiense de la DCH en la miel. 1. van den Heever, J.P., Thompson, T.S., Curtis, J.M. et al. (2015) Determination of Dicyclohexylamine and Fumagillin in Honey by LC-MS/MS [Determinación de diciclohexilamina y fumagilina en la miel mediante CL-EM/EM]. <i>Food Anal. Methods</i> 8, 767–777 (2015). doi:https://doi.org/10.1007/s12161-014-9956-x 2. van den Heever, J. P., Thompson, T. S., Curtis, J. M. y Pernal, S. F. (2015). Stability of dicyclohexylamine and fumagillin in honey [Estabilidad de la diciclohexilamina y la fumagilina en la miel]. <i>Food Chemistry</i>, 179, 152-158. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.foodchem.2015.01.111 3. van den Heever, J. P., Thompson, T. S., Otto, S. J. G., Curtis, J. M., Ibrahim, A. y Pernal, S. F. (2016). The effect of dicyclohexylamine and fumagillin on Nosema ceranae-infected honey bee (<i>Apis mellifera</i>) mortality in cage trial assays [Efecto de la diciclohexilamina y la fumagilina sobre la mortalidad de las abejas melíferas (<i>Apis mellifera</i>) infectadas por <i>Nosema ceranae</i> en ensayos en jaula]. <i>Apidologie</i>, 47(5), 663-670. doi:10.1007/s13592-015-0411-9	Canadá
En estos momentos, la UE no puede apoyar los LMR propuestos para la diciclohexilamina de fumagilina en el filete de pescado y la miel debido a la falta de datos a nivel de la Unión y al hecho de que se está esperando el resultado de la revisión por parte de la UE de las monografías del JECFA, una vez que estén disponible.	Unión Europea
Los residuos de DCH (incluido cualquier posible metabolito) se deberían controlar cuando se utilicen preparados de fumagilina DCH en el pescado para velar por que la concentración sea < 1000 µg/kg, un nivel objetivo compatible con el límite superior de la IDA. Sería necesario desarrollar un método analítico adecuado para determinar el DCH en filetes de pescado (98.ª reunión del JECFA, 2024). Guatemala esta de acuerdo	Guatemala

En la medicina veterinaria la fumagilina se administra únicamente como sal de diciclohexilamina (DCH), pero como la sal DCH de fumagilina se disocia en las dos moléculas, los consumidores estarían expuestos a residuos de ambas. En general, también parece haber una falta de datos concluyentes sobre aspectos como el metabolismo y la genotoxicidad, y no hay información sobre la eliminación del DCH en los peces. De todas formas, no hemos previsto adoptar este LMR en el Reino Unido, pero no es nuestra intención oponernos al avance de la norma al siguiente trámite.	RU
OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Imidacloprid (parasitocida neonicotinoide)	
Canadá apoya el LMR recomendado por el Comité para el salmón del Atlántico y el filete de trucha arco iris (músculo con piel en proporciones naturales) o músculo de 600 µg/kg.	Canadá
La UE apoya los LMR propuestos para el imidacloprid en el salmón del Atlántico y la trucha arco iris. El LMR recomendado por el JECFA coincide con el ya vigente en la UE. Tejido: Filete (músculo con piel en proporciones naturales) o músculo. LMR recomendados (µg/kg): 600	Unión Europea
Tras la evaluación realizada por el JECFA, Marruecos apoya los LMR recomendados.	Marruecos
El Reino Unido está de acuerdo en que este LMR pase a la siguiente fase, ya que el LMR propuesto está al mismo nivel que el LMR del Reino Unido.	Reino Unido