



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima sexta reunión

13-17 de febrero de 2023

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

Comentarios presentados por Argentina

Tema 3 de la agenda: Cuestiones de interés planteadas por la FAO/OMS y el JECFA

Entre las cuestiones de interés planteadas por la FAO/OMS y JECFA se encuentra el “desarrollo de las capacidades en América Latina sobre la evaluación de riesgo para la inocuidad alimentaria para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos”.

En dicho marco se llevó a cabo una serie de webinarios durante 2020-2022, cubriendo un extenso programa técnico dividido en varios módulos y culminando con un taller presencial realizado en Chile del 15 al 17 de noviembre de 2022 que contó con la participación de Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, México, Barbados y Guyana.

Los objetivos del taller fueron:

- Conocer todas las etapas de la evaluación de riesgo que realiza el JECFA para establecer LMR.
- Conocer la importancia de cada uno de los diferentes estudios que se requieren y como contribuyen al establecimiento de los LMR para las normas del Codex.
- Comprender los datos críticos que se deben presentar para que el JECFA pueda llevar a cabo su evaluación
- Identificar, evaluar y establecer prioridades de sustancias que requieren LMR Codex y que sean de importancia para la región con el fin de incluirlas en la Lista de Prioridades de la 27 reunión del CCRVDF.

En este sentido, Argentina agradece la cooperación de la FAO/OMS y JECFA por el apoyo a desarrollar las capacidades en la región. Agradece también al gobierno de Francia por el financiamiento de estas actividades.

Argentina desea señalar que integra el CRD de CCLAC sobre este tema.

Tema 4 de la agenda: Cuestiones de interés planteadas por el Centro Conjunto FAO/OIEA

Argentina desea agradecer la cooperación permanente que se ha dado por parte del OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica), especialmente en los que respecta al mandato de este comité, fortaleciendo las actividades de Investigación y también, por su permanente preocupación y apoyo de fortalecer las capacidades técnicas nacionales y regionales. Manifestamos nuestro amplio apoyo a estas actividades e interés en seguir participando y cooperando cuando así se requiera.

En particular en este último período, se desea manifestar el agradecimiento por la participación en las instancias de capacitación y fortalecimiento de los sistemas de control realizadas en el marco de los siguientes proyectos de cooperación técnica.

- RLA 5080: Fortalecimiento de la colaboración regional entre laboratorios oficiales para hacer frente a nuevos desafíos relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- RLA 5081: Mejora de las capacidades regionales de análisis y los programas de vigilancia de residuos y contaminantes en los alimentos mediante técnicas nucleares / isotópicas y complementarias.

Entre las actividades en que participó nuestro país se destacan:

Capacitación sobre análisis de residuos y contaminantes en los alimentos y programas de evaluación de riesgos en colaboración con la Red Analítica de América Latina y el Caribe (RALACA).

Capacitación sobre programas de vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios, para el establecimiento, mejora y ejecución de programas nacionales de vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios en productos de origen animal.

Establecimiento de redes, para fomentar el intercambio de conocimientos técnicos, experiencias y recursos entre los laboratorios.

Capacitación sobre análisis de residuos: el Centro Conjunto FAO/OIEA celebró virtualmente cursos de capacitación sobre métodos analíticos para detectar y controlar los residuos y contaminantes orgánicos presentes en los alimentos.

Argentina es parte del CRD de CCLAC sobre este tema.

Tema 6 de la agenda: Límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios en los alimentos

Tema 6.1 de la agenda: LMR para la ivermectina (grasa, riñón, hígado y músculo de oveja, cerdo y cabra) en el trámite 7. Documentos REP21/RVDF25, Apéndice II y CX/RVDF 23/26/6

En la 25 reunión del CCRVDF se manifestó que los LMR propuestos para Ivermectina en porcinos, ovinos y caprinos eran considerablemente bajos; y si bien no representaban una preocupación para la inocuidad de los alimentos podrían plantear dificultades comerciales en relación con las Buenas Prácticas Veterinarias (BPV). En vista del importante margen de seguridad de la sustancia y a fin de poder establecer períodos de tratamientos más cortos, se acordó el avance a Trámite 5 lo que permitiría realizar otra ronda de observaciones y una nueva evaluación por parte del JECFA con nuevos datos disponibles.

Considerando que fueron enviados nuevos datos y que el JECFA realizó una reevaluación de los LMR para los cerdos, ovejas y cabras, Argentina recomienda la suspensión de esta propuesta de LMR que se encuentra en trámite 7.

Tema 6.2 de la agenda: LMR para la Ivermectina (oveja, cerdo y cabra) y la Nicarbacina (pollo/gallina) en el trámite 4. Documentos CL 2022/71-RVDF y CX/RVDF 23/26/6

- LMR para Ivermectina en trámite 4: Considerando que fueron enviados nuevos estudios, que el JECFA realizó una reevaluación de los LMR en ovinos, caprinos y porcinos, que los resultados de dicha evaluación fueron publicados en su Reporte 94, que del resultado de esta nueva evaluación fueron propuestos LMR más elevados y acordes con las BPV los que permiten períodos de retiro más cortos, que los nuevos LMR no representan una preocupación para la inocuidad de los alimentos, que la sustancia tuvo una reevaluación completa por parte del JECFA cuando fueron establecidos LMR en bovinos, actualizándose además los valores de Ingesta Diaria Admisible (IDA), que la sustancia tiene un uso extendido y se conocen los niveles de seguridad; Argentina apoya el avance y continuar en trámite acelerado 5/8.
- LMR para Nicarbacina en trámite 4: Considerando que fueron enviados nuevos estudios, que el JECFA realizó una reevaluación de los LMR en pollos con el aporte de nueva información disponible, que los resultados de dicha evaluación fueron publicados en su Reporte 94, que del resultado de esta nueva evaluación fueron propuestos LMR más elevados y acordes con las BPV los que permiten períodos de retiro más cortos, que los nuevos LMR no representan una preocupación para la inocuidad de los alimentos, que la sustancia tiene un uso extendido y se conocen los niveles de seguridad; Argentina apoya el avance y continuar en trámite acelerado 5/8.

Tema 7 de la agenda: Extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos

Tema 7.1 de la agenda: LMR extrapolados para diferentes combinaciones de compuestos/productos en el trámite 4. Documentos CX/RVDF 23/26/7 y CX/RVDF 23/26/7-Add.1

Teniendo en cuenta que el enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies fue incluido como Anexo C del documento Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF; que la Comisión del Codex (CAC), en su 44º período de sesiones adoptó el enfoque propuesto por el CCRVDF en su 25 reunión, que los LMR extrapolados propuestos que figuran en el Apéndice I cumplen con las normas que se recogen en el enfoque para la extrapolación, Argentina apoya el avance del trámite de los LMR extrapolados que se encuentran en el Apéndice I del documento y continuar en trámite 5:

- Amoxicilina, Bencilpenicilina, Tetraciclinas, Cyalotrina, Espectinomocina: extrapolación a todos los Rumiantes (incluye Leche).
- Cipermetrina, Deltametrina, Moxidectina, Tilmicosina, Levamisol: extrapolación a todos los Rumiantes (no incluye Leche).
- Deltametrina, Flumequina: extrapolación a Peces de Aleta.

Tema 7.2 de la agenda: Enfoque para la extrapolación de los LMR de residuos de medicamentos veterinarios para los tejidos de despojos. Documentos CX/RVDF 23/26/7 y CX/RVDF 23/26/7-Add.2

Teniendo en cuenta de que el enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies no permite extrapolar el LMR de Ivermectina en la leche de vacuno a la leche de cabra y oveja, como así tampoco permite extrapolar a la leche los de Cipermetrina, Deltametrina, Moxidectina y Tilmicosina, Argentina considera:

- Pedir asesoramiento al JECFA sobre si el valor de M:T adecuado para la extrapolación de los LMR en la leche debe ser 1 o podría adoptar otro valor siempre que sea conocido.
- Estudiar nuevas formas de extrapolación de los LMR de residuos de medicamentos veterinarios para tejidos de despojos distintos del riñón y el hígado.

Tema 9 de la agenda: Cuestiones de interés planteadas por el Grupo de trabajo conjunto CCPR/CCRVDf

Argentina apoya y agradece la creación del grupo de trabajo electrónico CCPR-CCRVDf.

Esto permitirá consensuar LMR para sustancias de uso dual, armonizar las metodologías para la gestión del riesgo y establecer valores Codex unificados de Ingesta Diaria Admisible (IDA), para lo cual se pone a consideración:

- Solicitar al JECFA y a la JMPR que continúen trabajando para armonizar sus metodologías de evaluación de riesgos, lo que incluye la forma de establecer valores de IDA y LMR únicos y armonizados para sustancias de uso dual (agrícola y veterinario).
- Solicitar al JECFA y a la JMPR la viabilidad de realizar una evaluación conjunta de compuestos de doble uso y el establecimiento de un GTE mixto JMPR/JECFA.
- Solicitar a los patrocinadores de los estudios que den su consentimiento para compartir los datos al JECFA y a la JMPR en el momento de la comunicación del paquete de datos.
- Elaborar una base de datos de compuestos de doble uso que se pueda compartir entre los comités para facilitar el desarrollo de LMR únicos y armonizados. Dicha base de datos podría elaborarse en base a necesidades y prioridades de las regiones.
- Identificar los compuestos de doble uso que cuentan con LMR y/o IDA diferentes para el mismo producto comestible de origen animal y recomendar LMR únicos y armonizados. Esto podría realizarse dentro del GTE (CCPR-CCRVDf) que existe actualmente no considerándose necesario la creación de un nuevo GTE.

Argentina continuará apoyando estas iniciativas de trabajo conjunto con el fin de armonizar y consensuar metodologías.