

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



# S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 6 (b) del programa**

**CX/RVDF 06/16/6**

**Marzo de 2006**

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

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

**Décima sexta reunión**

*Cancún, Quintana Roo, México, del 8 al 12 de mayo de 2006*

### **EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**Proyectos de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios  
en el Trámite 6 del Procedimiento**

**Observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, la Comunidad Europea, Japón, los Estados Unidos de América, Venezuela y la IFAH en respuesta a la Circular del Codex CL 2005/35-RVDF**

#### **FLUMEQUINA**

##### ***Australia***

Australia observa que el JECFA solicitó la siguiente información adicional para el 2006:

- Una descripción detallada de un método reglamentario, incluso sus características de rendimiento y datos de validación.
- Información sobre la dosis aprobada para el tratamiento del Langostino pelágico y los resultados de la investigación de residuos llevada a cabo con la dosis recomendada.

Además, Australia recomienda que el LMR se establezca para (se extrapole a) todos los langostinos y camarones (gambas) para lograr un enfoque exhaustivo.

##### ***Brasil***

Brasil aprueba la elaboración del LMR propuesto para esta sustancia.

##### ***Comunidad Europea***

La Comunidad Europea apoya el LMR temporal del Codex propuesto para el langostino pelágico (*P. monodon*). No obstante, recomienda que se extrapole a los “langostinos” en general, pues no considera necesario que sea tan específico.

##### ***Estados Unidos de América***

Los Estados Unidos apoyan el LMR temporal del Codex propuesto para el langostino pelágico (*P. monodon*). Los Estados Unidos recomiendan que el LMR propuesto se extrapole a todas las especies de langostinos.

##### ***Venezuela***

El método recomendado es el de “Elisa”, y como más específico “HPLC”. (2) Está prohibido su uso para el tratamiento del Langostino pelágico.

**PIRLIMICINA*****Australia***

Australia tiene preocupaciones respecto a la manera en la que se estableció el LMR para la pirlimicina en la leche (es decir, basándose en la inhibición del cultivo de fermentos lácteos). Ésta es una cuestión relativa a la elaboración de alimentos y no está relacionada con la seguridad del consumidor. Si bien Australia apoya el derecho de cualquier país a regular la leche según este fundamento, no apoya esto como un fundamento para la elaboración de una norma internacional. El LMR propuesto resultará en el desecho innecesario de leche que ha sido determinada a ser inocua para el consumo humano.

Australia apoya la reevaluación de este LMR en la reunión del CCRVDF a efectuarse en mayo de 2006 y comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones de que el JECFA podría estarse excediendo en cuanto a su marco de referencia.

***Brasil***

Brasil aprueba la elaboración del LMR propuesto para esta sustancia.

***Canadá***

Se observó que la IDA de 480 µg (8 µg/kg peso corporal) recomendada por el JECFA representa un valor conservador basado en la evaluación de datos microbiológicos. Sin embargo, las evaluaciones toxicológicas y microbiológicas de la IDA son irrelevantes si el LMR para la pirlimicina en la leche se evalúa según consideraciones relativas a la elaboración de alimentos en vez de según consideraciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. El LMR recomendado (100 µg/kg) resultará en tiempos de desecho mayores, que a su vez resultarán en el desecho innecesario de leche.

Canadá no aprueba el LMR recomendado. Canadá recomienda que se vuelva a calcular el LMR para la pirlimicina en la leche basándose en consideraciones de la inocuidad de los alimentos en vez de en consideraciones de la elaboración de los alimentos.

***Comunidad Europea***

La Comunidad Europea apoya los LMR del Codex propuestos.

***Japón***

Japón se complace en presentar las siguientes observaciones en respuesta a la Circular CL 2005/35 - RVDF.

Creemos que el CCRVDF debería basar su recomendación del LMR para la pirlimicina en datos de estudios de investigación y en la IDA establecida por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). En Japón, los LMR para la pirlimicina en los productos bovinos ya han sido establecidos de conformidad con la recomendación de nuestro comité de expertos, y el LMR para la pirlimicina en la leche es de 0.3 ppm. Este valor está basado en datos de residuos generados en Japón y en el nivel de exposición a la pirlimicina estimado con datos de consumo japoneses. Se confirmó que la ingestión diaria máxima teórica (IDMT) con este LMR (0.3 ppm) es lo suficientemente baja en comparación con la IDA establecida por el JECFA.

***Estados Unidos de América***

Los Estados Unidos aprueban los LMR de tejido para la pirlimicina propuestos por Codex, pero no acepta el LMR recomendado para la leche. El LMR para la leche recomendado por el JECFA en su 62<sup>a</sup> reunión fue establecido con un valor de 100 µg/kg. Todavía existen diferencias importantes con respecto a los procedimientos de evaluaciones globales que podrían influir negativamente en el comercio internacional. El LMR para la leche no concuerda con la tolerancia de 400 µg/kg establecida por EE.UU. y podría conllevar el desecho innecesario de leche. Los Estados Unidos sugieren que el LMR recomendado por el JECFA para la pirlimicina se base en la inocuidad de los alimentos.

**CIPERMETRINA Y ALFACIPERMETRINA*****Argentina***

Argentina observa divergencia entre los LMR del Comité JMPR con los del JECFA, tanto en grasa como en leche bovina 200 y 50 µg/kg respectivamente (JMPR) y 1000 y 100 µg/kg (JECFA).

Dado que el JMPR se basa en buenas prácticas agrícolas y el JECFA toma el límite más seguro para la salud pública, a fin de no crear problemas en el comercio internacional, **se sugiere que se tomen los LMR del JECFA como seguros para la salud pública.**

#### ***Australia***

Australia apoya la armonización de los trabajos que el JECFA y la JMPR están realizando en colaboración respecto al establecimiento de LMR para los plaguicidas liposolubles en la leche y los productos lácteos.

Australia observa que la definición de residuo para el residuo marcador debería ser “*cipermetrina*” y no “*los residuos totales de cipermetrina*” puesto que éstos son redundantes (cipermetrina se define como la suma de 8 isómeros).

#### ***Brasil***

Brasil aprueba la elaboración del LMR propuesto para esta sustancia.

#### ***Canadá***

Canadá está de acuerdo con la recomendación del JECFA de suspender el trabajo sobre la elaboración de LMR separados para las dos sustancias.

#### ***Comunidad Europea***

La Comunidad Europea apoya los LMR del Codex propuestos.

#### ***Estados Unidos de América***

Los Estados Unidos apoyan los LMR del Codex propuestos.

### **DORAMECTINA**

#### ***Argentina***

Argentina observa contradicción entre los valores de LMR grasa en leche que es mayor que los de la grasa corporal, sin aclarar si el valor de 375 µg/kg es seguro o no.

Por otra parte, Argentina solicita que el LMR de 15 µg/kg en leche bovina se refiera específicamente a la formulación presentada por el patrocinante, dado que se deben tener en cuenta las diferentes cinéticas según el tipo de formulación.

#### ***Australia***

Australia comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones con respecto a la nota al pie de página incluida en el Anexo 4 del Informe de la 62<sup>a</sup> reunión del JECFA sobre la doramectina en cuanto a los largos tiempos de desecho para la leche y la suposición de que éstos tienen pocas probabilidades de ser congruentes con las Buenas prácticas veterinarias. Este asunto debería ser objeto de debate en la 16<sup>a</sup> reunión del CCRVDF con miras a eliminar la nota al pie de página del cuadro de LMR para la doramectina antes de recomendar el avance al Trámite 7.

#### ***Brasil***

Brasil aprueba la elaboración del LMR propuesto para esta sustancia con la reserva de que en Brasil se ha prohibido el uso de esta molécula en vacas productoras de leche.

#### ***Canadá***

Canadá no tiene objeción alguna al LMR. Sin embargo, Canadá señala que el tiempo de desecho podría no ser factible.

Canadá se complace en presentar las siguientes observaciones en el Trámite 6 del procedimiento sobre el proyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios a examinarse por el CCRVDF en su 16<sup>a</sup> reunión:

#### ***Comunidad Europea***

Las anteriores reservas de la Comunidad Europea con respecto al cumplimiento en la práctica de los tiempos de desecho resultantes para la leche de bovino, basados en los LMR del Codex propuestos, quedan adecuadamente reflejadas en la nota.

Así pues, la Comunidad Europea apoya los citados LMR del Codex, incluida la nota propuesta.

### ***Estados Unidos de América***

Para efectos del comercio internacional, los Estados Unidos pueden apoyar el LMR de 15 µg/kg para la doramectina en la leche. El JECFA, en su 62ª reunión, utilizó debidamente la leche entera como la base para su LMR y recomendó un valor congruente con la IDA. Los Estados Unidos apoyan las opiniones expresadas por otros países en la 15ª reunión del CCRVDF respecto a que los tiempos de retiro de la leche pueden ser eficazmente gestionados y de manera congruente con las Buenas prácticas veterinarias. Los Estados Unidos opinan todavía que la nota al pie de página podría provocar preocupaciones innecesarias respecto a la inocuidad de los alimentos en el comercio internacional.

### ***Venezuela***

Considerando que la leche es un producto de consumo masivo dirigido, principalmente, a la población más susceptible (niños, ancianos y personas convalecientes), y que es muy improbable que el tiempo de desecho necesario para acomodar el LMR recomendado en la leche sea consistente con las buenas prácticas veterinarias, lo cual dificulta el tiempo de retiro, **no debe utilizarse en ganado lechero.**

### ***IFAH***

#### **1.1. Posición**

Para efectos del comercio internacional, la Federación Internacional de Salud Animal, IFAH, puede apoyar el LMR de 15 µg/kg para la doramectina en la leche. El JECFA, en su 62ª reunión, utilizó debidamente la leche entera como la base para su LMR y recomendó un valor congruente con la IDA. La IFAH apoya las opiniones expresadas por otros países en la 15ª reunión del CCRVDF respecto a que los tiempos de retiro de la leche pueden ser eficazmente gestionados y de manera congruente con las Buenas prácticas veterinarias.

#### **1.2. Antecedentes**

El JECFA recomendó, en su 62ª reunión, un LMR de 15 µg/kg para la doramectina en la leche. Con el uso de factores de consumo estándar, este LMR es congruente con la IDA vigente.

El JECFA, en su 62ª reunión, recomendó la inclusión de una nota al pie de página que describiera una manera específica de determinar un período de retiro, aunque otros métodos pueden producir resultados considerablemente diferentes. También se hizo un comentario sobre los residuos en la grasa de leche; sin embargo, el CCRVDF, en su 15ª reunión, según se indica en el informe final, acordó que la elaboración de los LMR debería continuar basándose en la leche entera. El CCRVDF, en su 15ª reunión, avanzó el LMR para la doramectina en la leche con la condición de que se incluyera esta nota al pie de página en el informe final.

En 2005, se aprobó una licencia para un producto en Australia para el uso de la doramectina en vacas productoras de leche con un tiempo de retiro de 0 días. Anteriormente el producto fue aprobado en Nueva Zelanda.