

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 7 del programa

CX/RVDF 21/25/8-Add.1

Abril de 2021

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima quinta reunión

(Virtual)

12-16 y 20 de julio de 2021

OBSERVACIONES / INFORMACIÓN SOBRE:

- (i) El enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios a una o más especies y
- (ii) Las propuestas de LMR basadas en el enfoque propuesto para la extrapolación de LMR a una o más especies

Observaciones recibidas de Brasil, Ecuador, Unión Europea, Japón, Perú,
Tailandia, Uganda, Reino Unido y Estados Unidos de América

Brasil

I. El enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios a una o más especies

Brasil está de acuerdo con el enfoque propuesto. Proporciona una orientación clara al CCRVDF sobre cómo avanzar en esta cuestión concreta de la extrapolación de los LMR, que es de la máxima importancia a fin de que el Codex aumente el número de LMR aprobados para medicamentos veterinarios.

II. Las propuestas de LMR basadas en el enfoque propuesto para la extrapolación de LMR a una o más especies

Brasil está de acuerdo en que la 25.ª reunión del CCRVDF debería examinar los LMR recomendados en el Anexo II en el trámite 4, en el caso de que confirme su aceptación del enfoque, a fin de proceder al avance de estos LMR en el proceso de trámites, y de acuerdo con la enmienda ya aprobada para los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF.

Ecuador

ANEXO I. EL ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES

Sobre los criterios generales para la extrapolación

- 2.1 La especie de referencia y la especie de interés son afines:

Es oportuno dar a conocer la necesidad de especificar y diferenciar entre especies animales (ej. bovinos, ovinos, equinos, etc.), clases de animales (ej. mamíferos) y/o suborden de animales (ej. rumiantes), debido a que el término "especies afines" hace referencia a especies que tienen en común una o más características/cualidades entre sí. Siendo que, podría entenderse de manera errónea el enfoque de las especies de interés para la extrapolación de LMR.

- 2.2 El residuo marcador en la especie de referencia es solo el compuesto precursor, o el estatus del LMR en la especie de referencia es "innecesario" y se prevé que la sustancia activa se utilizará en las mismas condiciones (es decir, por las mismas vías de administración y en dosis similares) en ambas especies:

Para las sustancias en las que el residuo marcador no incluye el compuesto original, se debe confirmar que el residuo marcador está presente en la especie / producto alimenticio en cuestión.

Con lo expuesto anteriormente, se expone la necesidad de tomar en consideración esta información y de ser posible la modificación de este punto en el documento en cuestión.

Además, se solicita se realice una clasificación más específica de las especies de referencia y de interés, pues

describir como especie a un mamífero no rumiante determinaría que se podrían extrapolar LMR de porcinos a conejos o conejillos de indias y viceversa, especies animales que difieren en su fisiología para la eliminación de fármacos de su sistema.

- Adicionalmente, es necesario dar a conocer un punto de importancia que podría añadirse como criterio general para la extrapolación:
 - o Cuando se considere realizar la extrapolación entre especies no relacionadas, se deberá establecer la similitud de los perfiles metabólicos como entre la especie referencial y la especie de interés.

Sobre los criterios específicos para la extrapolación

- (ii) Cuando se han utilizado valores idénticos de M:T en los cálculos del JECFA para dos especies afines, pero los LMR recomendados (por el JECFA) son diferentes, **el conjunto de LMR más conservador (es decir, los LMR de la especie asociada con la estimación más baja de exposición del consumidor)** puede extrapolarse a otras especies afines (por ejemplo, cuando se han establecido valores de LMR diferentes para el ganado vacuno y ovino y se pretende extrapolar a las cabras, para esta extrapolación **se deberá utilizar el conjunto de LMR con valores inferiores)**:

Me permito dar a conocer que de las oraciones subrayadas expresan significados opuestos.

Por un lado, frase: “El conjunto de LMR más conservador, es decir, los LMR de la especie asociada con la estimación más baja de exposición del consumidor” hace referencia a que, dado el caso, se seleccionarán los LMR de valores más elevados asegurando la más baja exposición del consumidor. Sin embargo, después se menciona que “se deberá utilizar el conjunto de LMR con valores inferiores”

ANEXO II: LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EXTRAPOLADOS A UNA O MÁS ESPECIES

- Con base a lo observado en el párrafo anterior, en el ANEXO II (7. Moxidectina – Extrapolación propuesta para los rumiantes), se encuentran los LMR propuestos para la extrapolación en músculo con el valor de 20 ug/kg. Mientras que, en base al punto ii de los criterios específicos de la extrapolación se recomienda seleccionar el conjunto de LMR más conservador; en cuyo caso se debería seleccionar el LMR para músculo establecido en ovinos 50 ug/kg.
- Finalmente, en el ANEXO II (8. Espectinomicina – Extrapolación propuesta para los rumiantes), se puede observar que en la justificación para extrapolar los LMR a los rumiantes no se menciona que debido a que la M:T para la leche de ganado vacuno es 1, el LMR puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes.

Unión Europea

Competencia de la Unión Europea

Voto de la Unión Europea

La Unión Europea (UE) desea agradecer a los miembros y observadores del Codex su dinámica y constructiva participación en el grupo de trabajo electrónico sobre la extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios.

La UE apoya el enfoque propuesto para la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies tal como se expone en el Anexo I de la carta circular CL 2020/42-RVDF, ya que proporciona al CCRVDF una base sólida para que, en el desempeño de su función como gestor de riesgos, recomiende LMR para especies para las que no se dispone de datos de residuos, a fin de que el JECFA pueda recomendar LMR. De esta manera se dispondrá de un mayor número de LMR del Codex para medicamentos veterinarios, en el comercio, a la vez que se mantiene la protección al consumidor.

La UE también apoya las propuestas de extrapolación de LMR de conformidad con el enfoque propuesto en el Anexo II de la carta circular CL 2020/42-RVD y su avance en el proceso de trámites.

Japón

Japón desea agradecer a las presidencias y a los miembros del grupo de trabajo electrónico (GTE) por su esfuerzo para concluir el documento de debate sobre la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies. El GTE ha adoptado el enfoque que reduce al mínimo el riesgo a la hora de establecer LMR para las especies de interés cuando no se cuenta con datos pertinentes. Aunque se tienen en cuenta las diferencias en el metabolismo entre las diferentes especies, los criterios generales y específicos para la extrapolación propuestos por el GTE parecen adecuados. Por lo tanto, Japón apoya las propuestas del GTE y no desea formular observaciones sobre los anexos I y II de esta carta circular.

Perú

Posición de Perú sobre la consulta realizada en la carta circular CL 2020/42-RVDF.

Cuyos anexos son:

- i. Enfoque para la extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios a una o más especies.
- ii. Propuestas de LMR basadas en el enfoque propuesto para la extrapolación de LMR a una o más especies.

Al respecto, manifestamos lo siguiente sobre la CL 2020/42-RVDF así como el CX/RVDF 20/25/8, se confirma el enfoque para la extrapolación de LMR así como la propuesta de LMR basados en el enfoque propuesto.

Tailandia

Tailandia desea agradecer su trabajo a la presidencia y la copresidencia del GTE. Hemos examinado el enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios a una o más especies, así como las propuestas de LMR basadas en este enfoque. Agradecemos esta oportunidad para compartir nuestras observaciones con objeto de debatirlas ulteriormente en la reunión del CCRVDF, como se indica a continuación:

Observaciones generales

1. En principio, Tailandia no tiene ninguna objeción al concepto del trabajo sobre la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies, siempre que el enfoque propuesto se base en evidencias científicas sólidas.
2. Consideramos que el establecimiento de LMR extrapolados se debería basar en los "LMR del Codex" y no en los "LMR recomendados por el JECFA", ya que los primeros son examinados y adoptados por el CCRVDF por lo que son claramente atribuibles. En este sentido, proponemos que se modifique el término "LMR" a "LMR del Codex" a lo largo de todo el documento. En cuanto a las observaciones anteriores, creemos que se debería revisar la propuesta de extrapolar los LMR para la tilmicosina en el músculo de vacuno y ovino al músculo de todas las especies de rumiantes, ya que no se ha establecido un LMR del Codex para la tilmicosina en el ganado ovino.

Proponemos algunas enmiendas al texto, por ejemplo, las siguientes:

1) Introducción, párrafo 1

1. ... Esta propuesta tiene por objeto proporcionar un enfoque pragmático basado en principios generales que pueden aplicarse para permitir el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) en especies relacionadas con aquellas para las que ya existen LMR del Codex establecidos de conformidad con las recomendaciones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

2) Nota sobre la terminología

Por "especie de referencia" se entiende una especie para la que se han establecido LMR del Codex mediante una evaluación científica del JECFA.

3) Criterios generales para la extrapolación, párrafo 2, punto 2

2. El residuo marcador en la especie de referencia es solo el compuesto precursor, o el estatus del LMR del Codex en la especie de referencia es "innecesario" y se prevé que la sustancia activa se utilizará en las mismas condiciones (es decir, por las mismas vías de administración y en dosis similares) en ambas especies.

4) Criterios generales para la extrapolación, párrafo 3, puntos i-iv

- i) Cuando se hayan establecido LMR del Codex idénticos en al menos dos especies afines según las recomendaciones del JECFA, se pueden extrapolar estos LMR del Codex a otras especies afines (por ejemplo, extrapolar del ganado vacuno y ovino a todos los rumiantes).
- ii) Cuando se han utilizado valores idénticos de M:T en los cálculos del JECFA para dos especies afines, pero los LMR del Codex recomendados (por el JECFA) son diferentes, ...
- iii) Cuando la M:T establecida por el JECFA es 1 en todos los tejidos de una sola especie de referencia, se pueden extrapolar los mismos LMR del Codex a especies afines.
- iv) En el caso del pescado, cuando el LMR del Codex en el músculo o el filete recomendado por el JECFA se haya establecido en función del límite de cuantificación (LC) (por ejemplo, el doble del LC), se puede extrapolar el LMR del Codex a todos los peces óseos.
- v) En el caso de la leche y los huevos, cuando la M:T establecida por el JECFA es 1 (en la leche o los huevos de una especie de referencia), el LMR del Codex para la leche o los huevos de la especie de referencia puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes y a los huevos de otras especies de aves de corral domésticas, respectivamente, aunque la M:T en los tejidos no sea 1.

5) Cuadro con el resumen de las extrapolaciones de LMR propuestas

- Se debería sustituir el término “LMR” por “LMR del Codex”.

Observaciones específicas:**1. Introducción, párrafo 3:**

Consideramos que existe una gran incertidumbre en relación con el metabolismo, la distribución y la eliminación de los residuos de medicamentos veterinarios entre especies no relacionadas. Por ello, proponemos suprimir todo el texto del párrafo 3.

~~3. La fiabilidad puede ser inferior cuando se consideran posibles extrapolaciones entre especies no relacionadas y en los casos en que se incluya un metabolito en el residuo marcador. Por ello, en el presente documento no se examinarán tales casos, pero podrían considerarse en el futuro, una vez se acuerden los principios que se aplicarán en los casos más sencillos.~~

2. Nota sobre la terminología

Nos gustaría expresar nuestra preocupación por los términos “(todos los) mamíferos no rumiantes” y “(todos los) mamíferos rumiantes” que se utilizan en este documento, ya que existen diferentes pautas de consumo de productos ganaderos en las diferentes regiones y grupos de países. En nuestra opinión, estos términos son demasiado amplios y pueden dar lugar a diferentes interpretaciones de las definiciones. En este sentido, sugerimos humildemente que se elabore una “**lista de especies de las categorías de mamíferos productores de alimentos rumiantes y no rumiantes**” o se desarrollen “**los criterios de clasificación de dichos animales**” para que pueda haber un entendimiento mutuo entre los países miembros.

3. Criterios generales para la extrapolación, párrafo 2, punto 3

Dado que los criterios generales que se refieren a “la M:T establecida para la especie de referencia puede aplicarse a la especie de interés” son ambiguos, nos gustaría proponer que se añadan criterios sobre el modo de ampliar la M:T establecida de las especies de referencia a las especies correspondientes.

4. Proyecto piloto de extrapolación de los LMR que figuran en la parte D de la lista de prioridades

Es importante señalar que los LMR del Codex para la bencilpenicilina se refieren únicamente a los tejidos de vacuno, pollo / gallina y cerdo (no se han establecido LMR del Codex para la bencilpenicilina en tejidos de ovino), como se muestra en las bases de datos en línea del Codex y en la parte A (LMR del Codex y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para los medicamentos veterinarios) de RVDF/25 INF/01, adoptados en el 41.º período de sesiones de la CAC. A este respecto, debería reconsiderarse la extrapolación de los LMR de dicho compuesto a los rumiantes.

Uganda**i. El enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies**

Uganda está de acuerdo con el enfoque propuesto para la extrapolación de LMR.

ii. Las propuestas de LMR basadas en el enfoque propuesto para la extrapolación de LMR a una o más especies

Uganda está de acuerdo con los LMR propuestos.

Reino Unido

El Reino Unido desea expresar su agradecimiento a la UE y Costa Rica por liderar este proyecto, así como a todos los participantes, por haber presentado una propuesta clara y adecuada de los principios de extrapolación de LMR entre diferentes especies.

A continuación, presentamos nuestras observaciones:

Anexo I. El enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios a una o más especies CX/RVDF 20/25/8, Apéndice I, Sección II

El Reino Unido está de acuerdo con este enfoque, respecto del cual no manifiesta observaciones.

Anexo II. Las propuestas de LMR basadas en el enfoque propuesto para la extrapolación de LMR a una o más especies: CX/RVDF 20/25/8, Apéndice I, Sección IV

En el proyecto piloto expuesto, algunos de los LMR o valores de M:T idénticos de las especies de referencia se establecieron por extrapolación de una especie a la otra, generalmente de ganado vacuno a ovino, partiendo únicamente de datos limitados del ganado ovino. Habida cuenta de los principios presentados en el EHC 240, el CCRVDF aceptó que el metabolismo del ganado vacuno y ovino es comparable y que, por lo tanto, se consideraba correcto

extrapolar la M:T de una especie a la otra.

La cuestión principal que se debe aclarar es si lo que se pretende es:

- a) Tener dos especies de referencia evaluadas de forma independiente, cuyo establecimiento de LMR no dependa de la suposición de ninguna similitud metabólica entre ellas en las evaluaciones originales, o
- b) Permitir que se asuma una M:T idéntica entre las dos especies de referencia y, además, suponer, que será la misma para todas las especies afines.

La primera opción significaría que el enfoque del Codex para la extrapolación de los LMR podría ser bastante restrictivo, mientras que la segunda permitiría efectivamente una doble extrapolación, es decir, de la especie de referencia a la primera especie de interés y luego al resto de las especies afines.

El Reino Unido no se opone a los principios expuestos en el enfoque para la extrapolación, pero, si el Codex considera que la extrapolación prevista de dos especies de referencia evaluadas individualmente a todas las especies afines, constituye un principio fundamental del enfoque, algunos de los LMR propuestos podrían no estar justificados. Se trata de un tema que debería aclararse.

Los compuestos a los que afecta lo anterior son:

Cialotrina, cipermetrina, deltametrina, espectinomicina, levamisol y tilmicosina.

Estados Unidos de América

Estados Unidos desea agradecer a la Unión Europea y Costa Rica por haber dirigido el grupo de trabajo electrónico y el desarrollo del enfoque propuesto para la extrapolación a otras especies de los límites máximos de residuos (LMR) del Codex. Estados Unidos apoya el enfoque propuesto para extrapolar LMR del Codex siguiendo los criterios generales sugeridos. La capacidad de extrapolar los LMR establecidos por el Codex a otras especies puede hacer que se disponga de más normas del Codex para su uso por los países miembros.

Estados Unidos desea formular una observación sobre los criterios específicos de extrapolación propuestos. En los criterios específicos se presta gran atención a la evaluación de la aplicabilidad de los LMR del Codex para las especies de referencia existentes y a las M:T subyacentes en las que se basan estos LMR del Codex, a la hora de establecer la extrapolación a una especie afín de interés o a un grupo afín más amplio. Sin embargo, los criterios específicos no aclaran si a la hora de comparar dos o más LMR de las especies de referencia se debería tener en cuenta si las M:T se calcularon a partir de datos específicos de esas especies.

En algunos casos en los que el JECFA ha recomendado los mismos LMR o ha utilizado las mismas M:T para recomendar LMR para dos especies afines, el JECFA ha extrapolado la M:T de una de las especies de referencia a la otra, cuando no se disponía de ninguna M:T para esta segunda especie. Estados Unidos recomienda que se continúe examinando la comparación de las M:T y si es necesario que las M:T estén respaldadas por datos específicos de la especie.