



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésimo primer periodo de sesiones

Mineápolis Minesota, Estados Unidos de América, del 26 al 30 de agosto de 2013

ANTEPROYECTO Y PROPUESTA DE ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMRs) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Parte 1. ANTEPROYECTO DE LMRs PARA EL MONEPANTEL EN EL TRÁMITE 6 (REP12/RVDF APÉNDICE V).

Comentarios de Kenia, Nigeria, Filipinas y la Unión Africana (UA)

KENIA

Comentarios específicos

De acuerdo con la CL 2012/-23 Parte A, Kenia desea señalar que durante el 20º periodo de sesiones del CCRVDF se solicitó al JECFA [Consejero científico] que evaluara la seguridad del establecimiento de LMRs más elevados en: Músculo 700 µg/kg, hígado 5000 µg/kg, riñón, 2000 µg/kg, grasa 7000 µg/kg, de los recomendados originalmente por el JECFA. Kenia sugiere mantener el anteproyecto de LMRs en el Trámite 7, y revisar su avance, luego de recibir la respuesta del JECFA.

NIGERIA

Comentarios específicos

Nigeria toma en cuenta los LMRs del JECFA para Monepantel en músculo, hígado, riñón y tejido graso de oveja, y apoya su avance al siguiente trámite.

Justificación:

La evaluación de inocuidad realizada por el JECFA se basó en la proporción entre el residuo marcador contra el residuo total. Sin embargo, el JECFA todavía necesita proporcionar el resultado de la evaluación de los LMRs más elevados propuestos.

FILIPINAS

Comentarios específicos

Monepantel (en el Trámite 6).

Filipinas desea reiterar su posición respecto a no apoyar el avance del anteproyecto de LMRs para el Monepantel. Dicha resolución deberá ser tomada hasta que el JECFA publique su última evaluación sobre la seguridad de LMRs más elevados, propuestos para el Monepantel, como fuera solicitado por el CCRVDF durante su vigésimo periodo de sesiones.

LA UNIÓN AFRICANA (UA)

Los LMRs para el Monepantel en tejidos de oveja (hígado, riñón, músculo y tejido graso) son aceptables; tomando en cuenta que se ha determinado una IDA con un factor de seguridad de 100 y que la EED representa el 17% del límite superior de la IDA en los ratones.

Los LMRs propuestos para Monepantel para los tejidos de oveja (músculo, hígado, riñón y grasa) deben ser avanzados al trámite 6.

Parte 2. ANTEPROYECTO DE LMRs PARA LA APRAMICINA Y EL DERQUANTEL EN EL TRÁMITE 4 (REP12/RVDF APÉNDICE VI).

Comentarios de Kenia, Nigeria y Unión African (UA)

KENIA

Comentarios generales:

- i. Aceptamos los LMRs temporales recomendados por el JECFA para la **Apramicina** en los riñones de vacuno / vaca y pollo /gallinas en el Trámite 4, y advertimos la inhabilidad del JECFA para recomendar LMRs para otros tejidos y especies distintas debido a contar con datos limitados.
- ii. Aceptamos los LMRs recomendados por el JECFA para el Darquantel en músculo, hígado, riñón y grasa de oveja. Sin embargo, el LMR para la leche de oveja debe ser mantenido en el Trámite 4 hasta que se disponga de más datos.

Comentarios específicos

- I. Los LMRs para la Apramicina para los riñones de vacuno / vaca y pollo /gallinas debe permanecer en el trámite 4, hasta que exista un método analítico validado para realizar estudios de agotamiento para otras especies y tejidos.
- II Avanzar al Trámite 5 los LMRs para el Darquantel para músculo, hígado, riñón y grasa de oveja. Retener en el Trámite 4 el LMR para la leche de oveja.

NIGERIA

Comentarios específicos

APRAMICINA (agente antimicrobiano)

Nigeria apoya la opinión del JECFA respecto a mantener temporalmente los LMRs para la Apramicina.

Justificación:

Para contar con la base científica para avanzar los LMRs de la apramicina es necesario contar con datos científicos más rigurosos provenientes de métodos analíticos mejorados, como ya lo solicitó el JECFA.

DERQUANTEL (agente antiparasítico)

Nigeria toma en cuenta la evaluación de los LMRs del JECFA para el derquantel en el: músculo, hígado, riñón y tejido graso de oveja, y por ello apoya el avance de estos LMRs al siguiente trámite; aún cuando considera que la leche de oveja debe mantenerse en este trámite hasta que se proporcionen datos de residuos.

Justificación:

El patrocinador debe proporcionar datos de residuos en la leche para permitir que el JECFA pueda realizar una evaluación completa y proponer LMRs para la leche de oveja.

UNIÓN AFRICANA (UA)

APRAMICINA

Los expertos africanos aceptan a los LMRs temporales recomendados por el JECFA para la **Apramicina** en los riñones de vacuno / vaca y pollo /gallinas en el Trámite 4, y advierten la inhabilidad del JECFA para recomendar LMRs para otros tejidos y especies distintas debido a contar con datos limitados.

Los LMRs para la **Apramicina** para los riñones de vacuno / vaca y pollo /gallinas debe permanecer en el trámite 4, hasta que exista un método analítico validado para realizar estudios de agotamiento para otras especies y tejidos.

DERQUANTEL

Los expertos africanos aceptan los LMRs recomendados por el JECFA para el **Derquantel** en músculo, hígado, riñón y grasa de oveja. Sin embargo, el LMR para la leche de oveja debe ser mantenido en el Trámite 4 hasta que se disponga de más datos.

Avanzar al Trámite 5 los LMRs para el **Derquantel** para músculo, hígado, riñón y grasa de oveja. Retener en el Trámite 4 el LMR para la leche de oveja.