



## **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*

#### **Comentarios sobre el**

### **POLÍTICA DE ANÁLISIS DE RIESGOS SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMRs DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA ESPECIES Y TEJIDOS ADICIONALES**

**(Respuestas a la CL 2012/11-RVDF, Parte B, puntos 7 y 8).**

#### **Comentarios presentados por:**

**Brasil, Costa Rica, la Unión Europea, Noruega y Estados Unidos de América**

#### **BRASIL**

**Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales** (*Consulte* REP 12/RVDF párrafo 158 y Apéndice XI);

#### **Comentarios generales:**

Brasil opina que este trabajo es muy importante para el CCRVDF y esperará el resultado de la solicitud ante el JECFA, para evaluar el texto propuesto sobre la *Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales*.

**Política para los residuos en la miel (inclusión en la política sobre extrapolación)** (*Consulte* REP12/RVDF, párrafo 158).

#### **Comentarios generales:**

Brasil esperará el resultado de la solicitud ante el JECFA para evaluar la *Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales*, ya que se hizo una pregunta específica al JECFA respecto a la posibilidad de extrapolar los LMRs a la miel (párrafo 156, punto viii).

#### **COSTA RICA**

De acuerdo al apéndice XI Costa Rica considera que la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales, tomando en cuenta los aspectos generales de la cinética, tejido marcador, residuos totales y la fisiología de diferentes especies, se pueden extrapolar con un grado aceptable de incertidumbre con el fin de, poder contar con LMR de especies y tejidos, que de otra manera, serían muy difícil de obtener.

Por tanto Costa Rica está de acuerdo con este procedimiento que se viene hablando desde hace muchos años en el CCRVDF y en el JECFA, pues permite monitorear los residuos de medicamentos veterinarios, favoreciendo la protección de la salud pública y facilitando el comercio entre países.

#### **UNIÓN EUROPEA**

La UE acoge favorablemente el desarrollo de la política de análisis de riesgos sobre la extrapolación, que permitiría establecer LMRs para especies y tejidos adicionales. Además, proporcionaría al CCRVDF con una nueva y valiosa herramienta para cumplir su mandato.

La UE apoya la política de análisis de riesgos propuesta en el Apéndice XI del REP12/RVDF. La UE desea señalar que el consejo del JECFA sobre el anteproyecto de política así como su respuesta a las preguntas específicas en el párrafo 156 del REP12/RVDF son esenciales para seguir revisando dicho anteproyecto.

**Política para los residuos en la miel (inclusión en la política sobre extrapolación).**

La UE considera que en esta etapa es aconsejable debatir la política para los residuos de la miel de manera separada de los de la política para la extrapolación. Ya que puede tomarse una decisión informada sobre si ambas políticas debieran combinarse una vez que el JECFA haya proporcionado su consejo respecto a ambos asuntos. Por el momento, el párrafo 8 del anteproyecto de política sobre extrapolación (Apéndice XI del REP12/RVDF) que trata sobre la miel, debería colocarse entre corchetes.

**NORUEGA**

Noruega apoya la política propuesta en el documento sobre extrapolación. Es importante tener la oportunidad de usar la extrapolación para acelerar el proceso para el establecimiento de LMRs. Estamos satisfechos con el hecho de que se menciona específicamente la diferencia en el metabolismo de los productos farmacéuticos entre los peces y los animales de sangre caliente, y de que este factor será tomado en cuenta.

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA****Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales.**

Estados Unidos de América (EE.UU.) está de acuerdo en continuar el desarrollo de la Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs del CCRVDF. Sin embargo, quisiera ofrecer algunos comentarios generales al respecto.

Comentarios generales:

- EE.UU., tiene algunas preocupaciones respecto a utilizar los LMRs más conservadores, así como de aplicar un factor de seguridad adicional al extrapolar los LMRs para la miel, ya que esto pudiera ser un criterio demasiado conservador al tomar en cuenta que el valor del consumo diario es relativamente pequeño. Pudiera ser útil explicar en el documento, la justificación subyacente para adoptar este enfoque tan conservador en la extrapolación de LMRs de tejidos hacia la miel.
- Por ello, recomienda que el Comité solicite que el JECFA establezca un valor de consumo para la miel.
- Además, recomienda que se debata y analice aún más los criterios requeridos que necesitan cubrirse antes de que se haga una solicitud al JECFA para extrapolar LMRs para otras especies y tejidos.

**Política para los residuos en la miel (inclusión en la política sobre extrapolación).**

EE.UU., cree que la extrapolación de los tejidos hacia la miel debe incluirse en este documento.