

30/Oct a 2/Nov 2023

# Codex Alimentarius y Establecimiento de LMR de Medicamentos Veterinarios

## CCRVD

# TEMAS

---

**1- Que es el Codex Alimentarius y sus objetivos**

**2- Importancia y relevancia**

**3- Organización**

**4- Proceso de adopción de normas**

**5- Establecimiento de LMR**

**6- Actualidad, logros y trabajo a futuro**

# TEMAS

---

1- Que es el Codex Alimentarius y sus objetivos

2- Importancia y relevancia

3- Organización

4- Proceso de adopción de normas

5- Establecimiento de LMR

6- Actualidad, logros y trabajo a futuro

## El Código Mundial de Alimentos



Conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)

# CODEX ALIMENTARIUS - OBJETIVOS

---

- Proteger la salud de los consumidores.
- Asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
- Promocionar la armonización de normas alimentarias acordadas por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales internacionales.

## CODEX ALIMENTARIUS - ROL DE LA CIENCIA

---

- La primera Declaración de Principios relativa al papel de la ciencia en el proceso de toma de decisiones del Codex dice: “Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis científico sólido...”.

# TEMAS

---

1- Que es el Codex Alimentarius y sus objetivos

**2- Importancia y relevancia**

3- Organización

4- Proceso de adopción de normas

5- Establecimiento de LMR

6- Actualidad, logros y trabajo a futuro

## CODEX ALIMENTARIUS - IMPORTANCIA

---

- Referencia mundial para consumidores, productores, organismos nacionales de control de alimentos y comercio internacional.
- 1985: la ONU aconseja a gobiernos que adopten las normas del Codex al elaborar planes nacionales.
- Importante para el comercio internacional (OMC).

# TEMAS

---

1- Que es el Codex Alimentarius y sus objetivos

2- Importancia y relevancia

**3- Organización**

4- Proceso de adopción de normas

5- Establecimiento de LMR

6- Actualidad, logros y trabajo a futuro

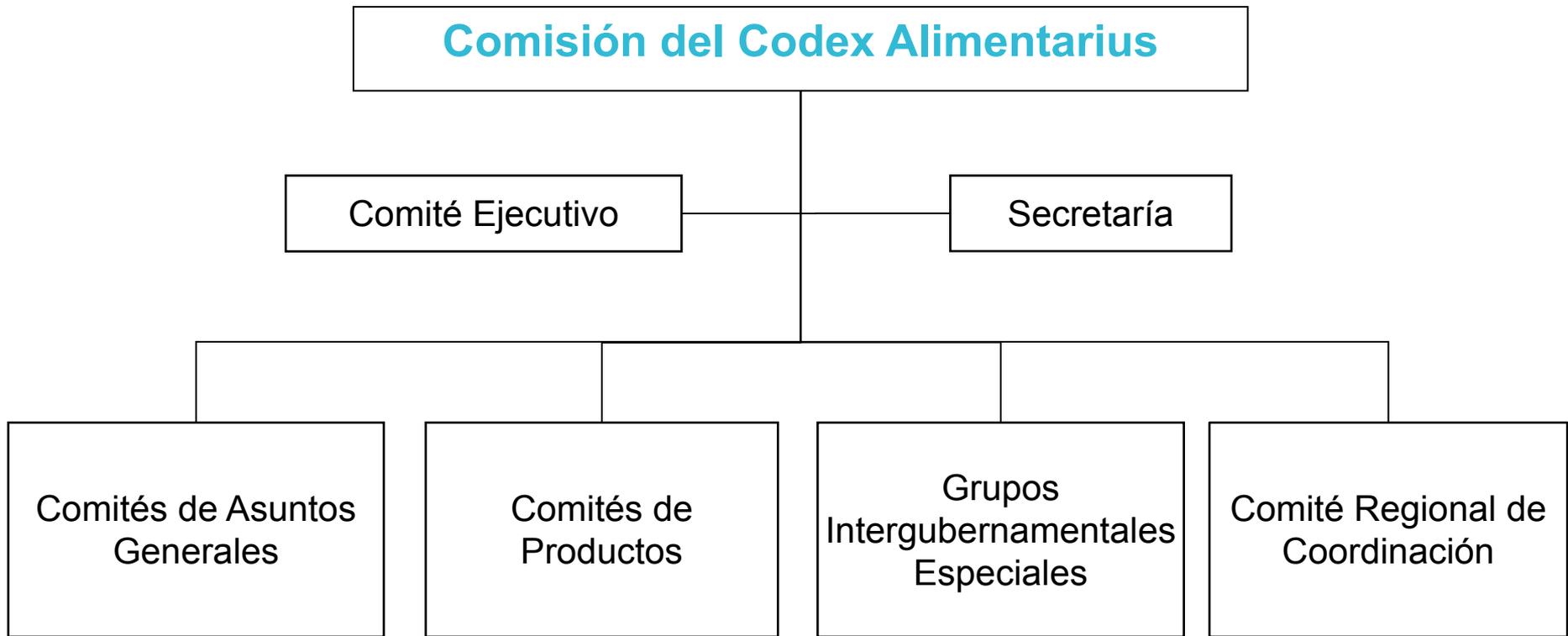
# CODEX ALIMENTARIUS - ORGANIZACIÓN

---

- Comenzó sus actividades en 1961. Creado en 1963.
- Funciona de acuerdo a estatutos (bases legales) y reglamentos (procedimientos). Incluidos en Manual de Procedimientos.
- Sensibiliza a los países miembros sobre la importancia de la calidad de alimentos en la protección de la salud.
- Fomenta la investigación, reuniones técnicas y científicas relacionadas a alimentos.
- Consulta, evalúa información, confirma resultados, armoniza opiniones basadas en principios científicos y finalmente adopta normas.
- Publica normas y documentos guías en el Codex Alimentarius.

# CODEX ALIMENTARIUS - ORGANIZACIÓN

---



# CODEX ALIMENTARIUS - ORGANIZACIÓN

## Comités de Asuntos Generales

Principios Generales  
(Francia)

Higiene de los Alimentos  
(Estados Unidos de América)

Residuos de Plaguicidas  
(China)

Aditivos Alimentarios  
(China)

Métodos de Análisis y  
Toma de Muestras  
(Hungría)

Contaminantes de los Alimentos  
(Países Bajos)

Etiquetado de los Alimentos  
(Canadá)

Nutrición y Alimentos para  
Regímenes Especiales  
(Alemania)

Sistemas de Inspección y  
Certificación de Importaciones y  
Exportaciones  
(Australia)

**Residuos de Medicamentos Veterinarios  
en los Alimentos - CCRVDF  
(Estados Unidos de América - Costa Rica)**

# CODEX ALIMENTARIUS - ORGANIZACIÓN

---

## Comités de Productos

Leche y Productos Lácteos  
(Nueva Zelanda)

Pescado y Productos Pesqueros  
(Noruega)

Higiene de la Carne  
(Nueva Zelanda)

Frutas y Hortalizas Elaboradas  
(Estados Unidos de América)

Azúcares  
(Reino Unido)

Cereales, Legumbres y  
Leguminosas  
(Estados Unidos de América)

Grasas y Aceites  
(Malasia)

Aguas Minerales Naturales  
(Suiza)

Productos del Cacao y el  
Chocolate  
(Suiza)

Frutas y Hortalizas Frescas  
(México)

Proteínas Vegetales  
(Canadá)

# CODEX ALIMENTARIUS - ORGANIZACIÓN

---

## Grupos Intergubernamentales Especiales

Resistencia a los Antimicrobianos  
(República de Corea)

Alimentos obtenidos mediante  
biotecnología  
(Japón)

## Comités Regionales de Coordinación

CC-AFRICA

CC-EUROPA

CC-Cercano Oriente

CC-ASIA

**CC-LAC**  
**América Latina y el Caribe**

CC-América del Norte y  
Pacífico

# TEMAS

---

1- Que es el Codex Alimentarius y sus objetivos

2- Importancia y relevancia

3- Organización

**4- Proceso de adopción de normas**

5- Establecimiento de LMR

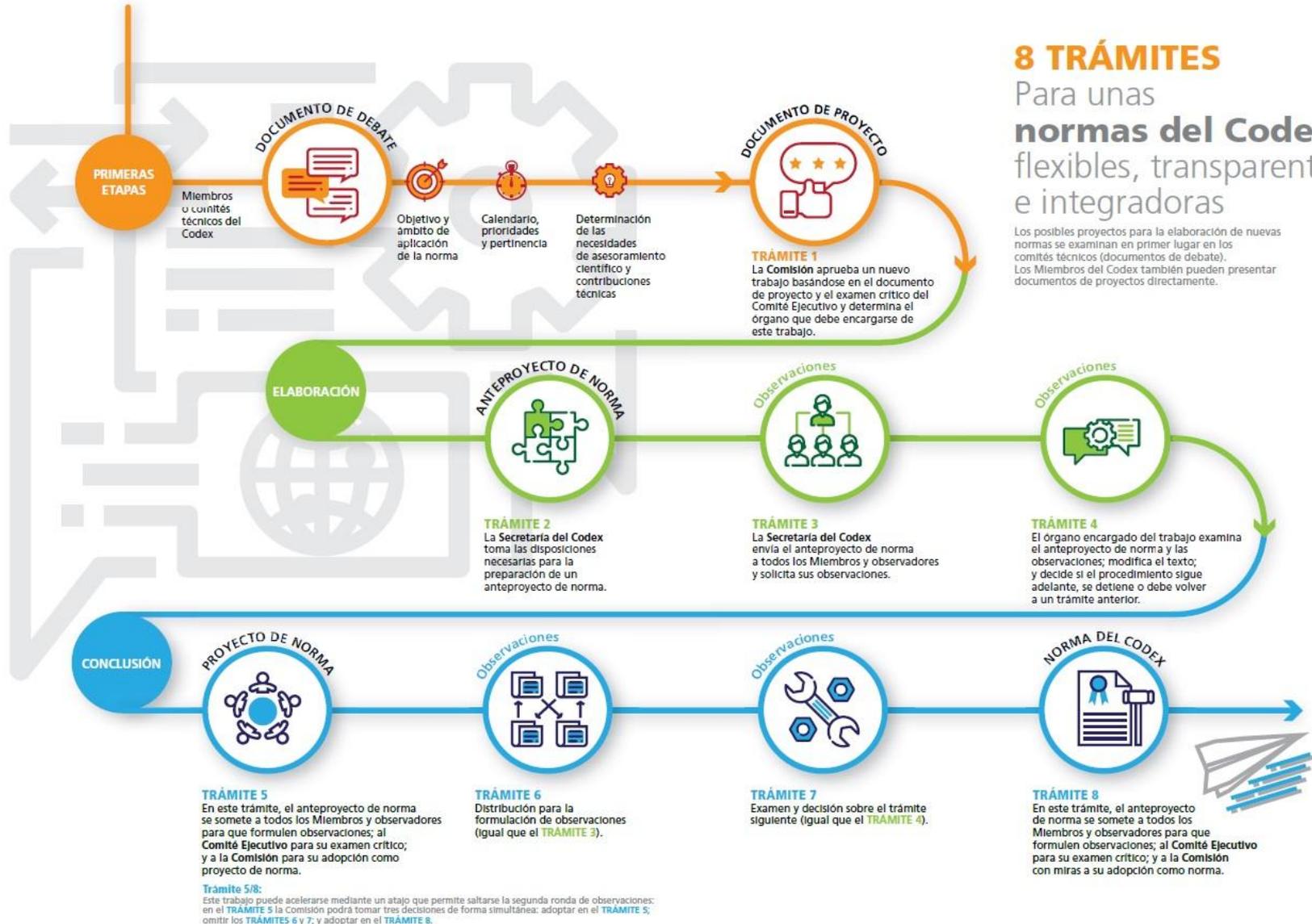
6- Actualidad, logros y trabajo a futuro

# CODEX ALIMENTARIUS - PROCESO DE NORMAS

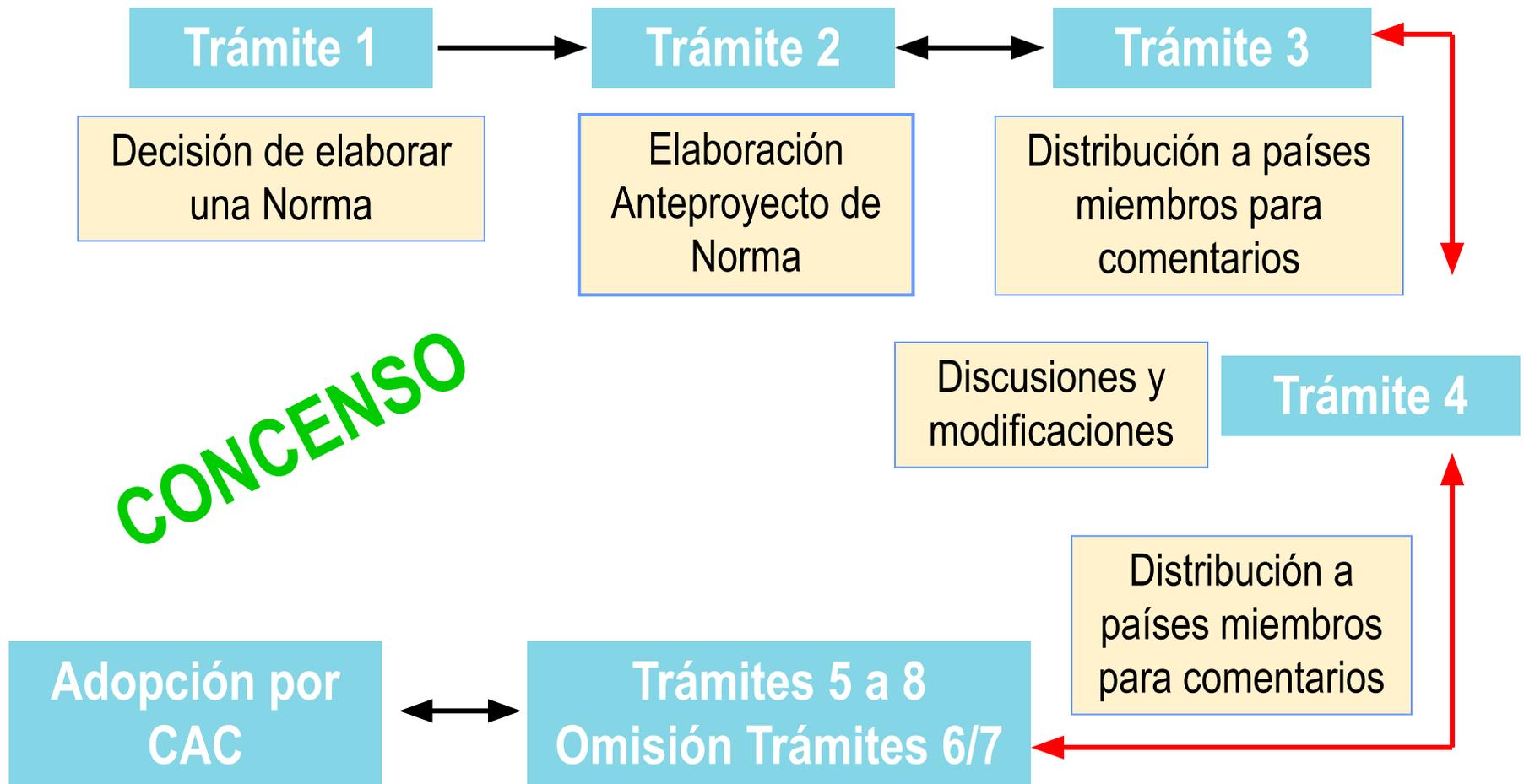
## 8 TRÁMITES

Para unas **normas del Codex** – flexibles, transparentes e integradoras

Los posibles proyectos para la elaboración de nuevas normas se examinan en primer lugar en los comités técnicos (documentos de debate). Los Miembros del Codex también pueden presentar documentos de proyectos directamente.



# CODEX ALIMENTARIUS - PROCESO DE NORMAS

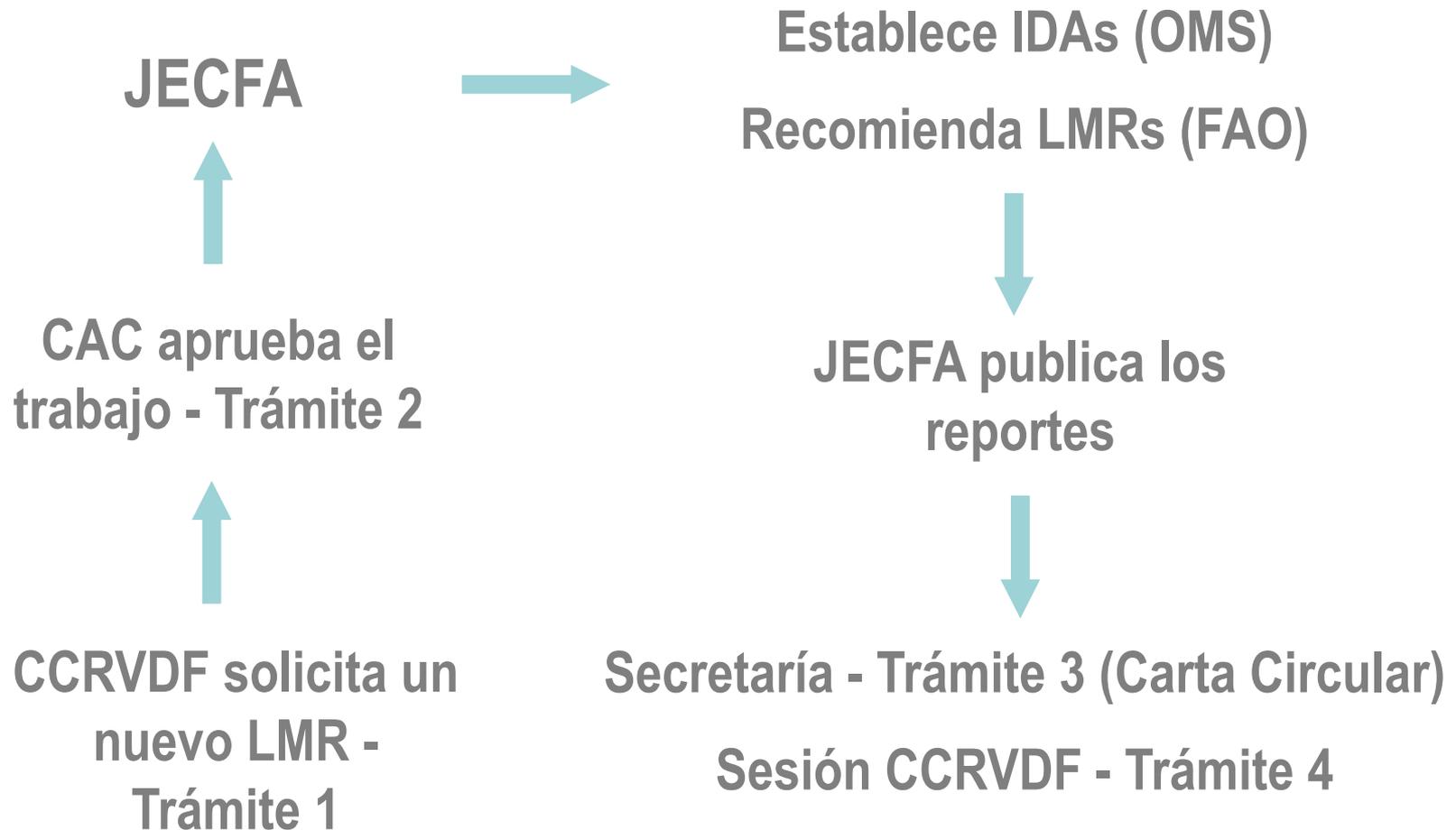


## Comités de Expertos

- **JECFA:** Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y Medicamentos Veterinarios
- **JMPR:** Comité Mixto de Residuos de Plaguicidas
- **JECFI:** Comité Mixto IAEA/FAO/OMS de Expertos en Irradiación de Alimentos
- **JEMRA:** Comité Mixto de Expertos en Análisis de Riesgo

# CODEX ALIMENTARIUS - PROCESO DE NORMAS

---



# TEMAS

---

1- Que es el Codex Alimentarius y sus objetivos

2- Importancia y relevancia

3- Organización

4- Proceso de adopción de normas

**5- Establecimiento de LMR**

6- Actualidad, logros y trabajo a futuro

# ESTABLECIMIENTO DE LMR

---

**Definición LMR (Codex):** Es la concentración máxima de residuos resultante del uso de una sustancia que es recomendado para permitir legalmente o reconocer como aceptable en un alimento.

Se basa en el tipo y cantidad de residuos que se considere que no constituyen ningún riesgo toxicológico para la salud humana, expresado como la Ingesta Diaria Admisible (IDA).

Cuando se establece un LMR, también se tiene en consideración a los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y / o el medio ambiente.

## Criterios

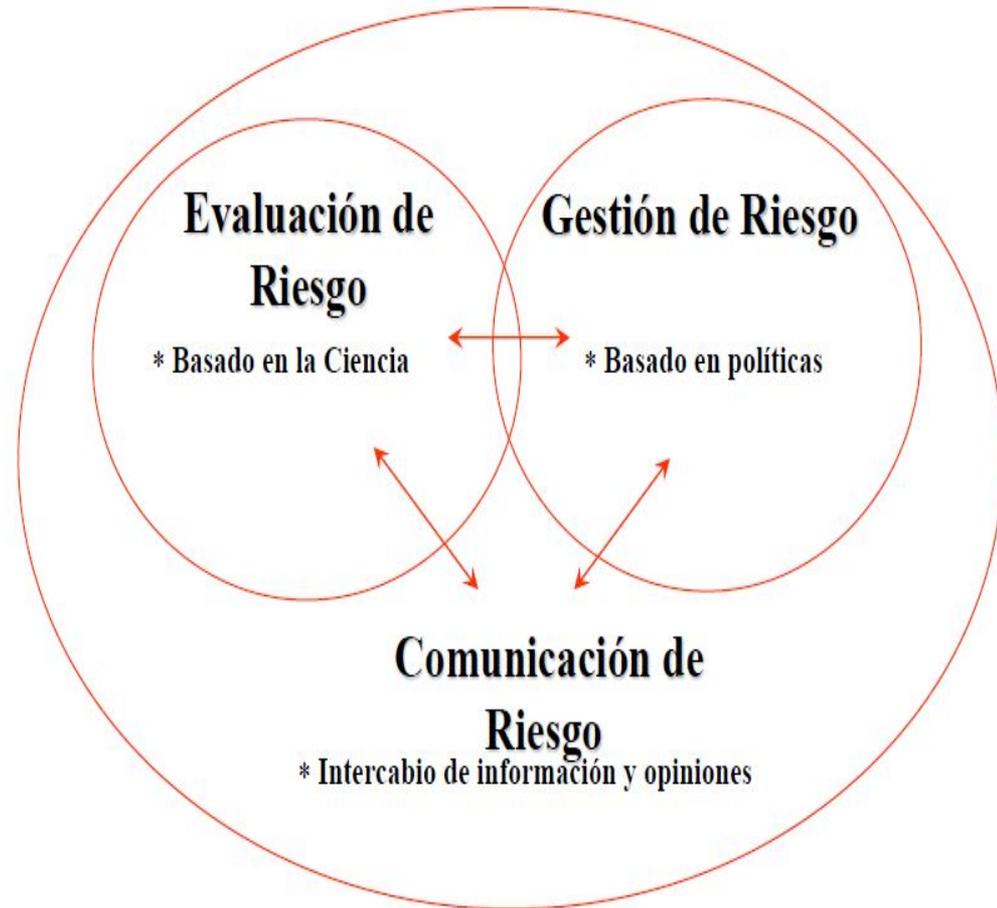
- Debe estar aprobado antes de su uso
- Identificar el Peligro
- Caracterización del Peligro
- Evaluar Exposición
- Caracterizar el Riesgo



# ESTABLECIMIENTO DE LMR - Análisis de Riesgo

## Definición:

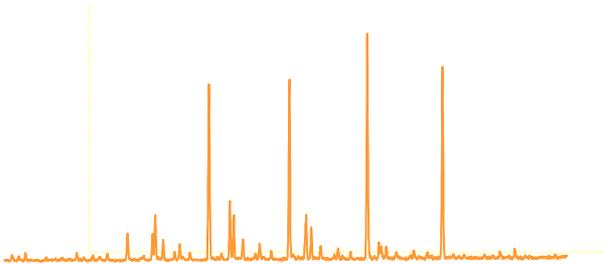
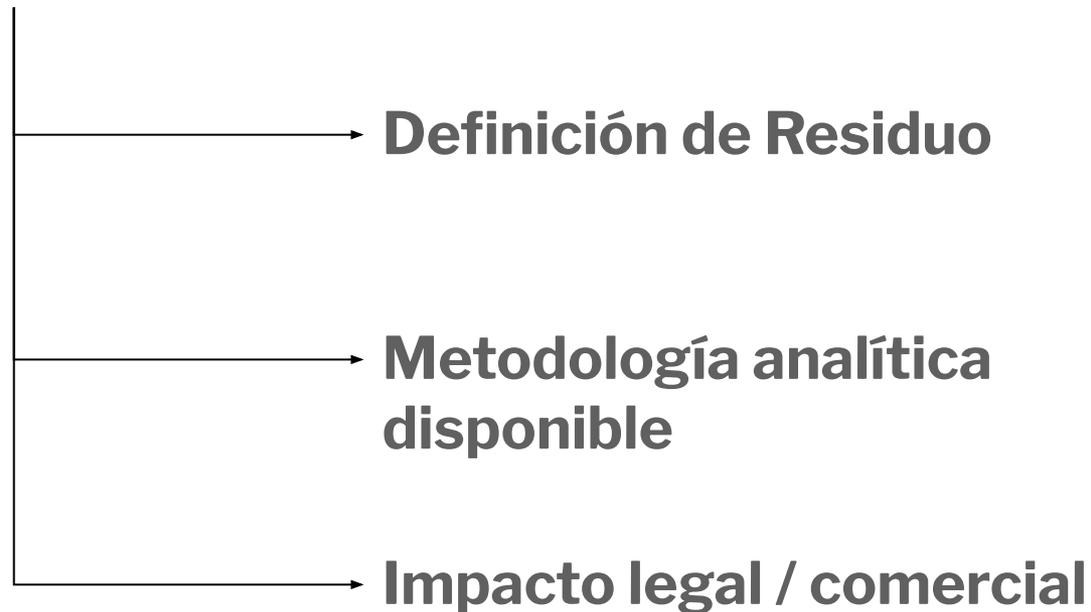
Proceso estructurado y sistemático mediante el cual se examinan los posibles efectos nocivos para la salud pública, sanidad vegetal o animal como consecuencia de un peligro y se establecen opciones para mitigar esos riesgos.



# ESTABLECIMIENTO DE LMR - Análisis de Riesgo

---

## Etapas para establecer un LMR



# ESTABLECIMIENTO DE LMR - Análisis de Riesgo

## Definición de Residuo

Se debe tener  
en cuenta

- Estudios de Metabolismo
- Propiedades toxicológicas de los metabolitos
- Ocurrencia - Comparación con otros activos
- Disponibilidad de método analíticos

**LMR = Suma de Sustancia Activa + Metabolitos**

## Criterios

Apropiados residuos  
marcadores

Apropiados métodos analíticos

# ESTABLECIMIENTO DE LMR - Análisis de Riesgo

---

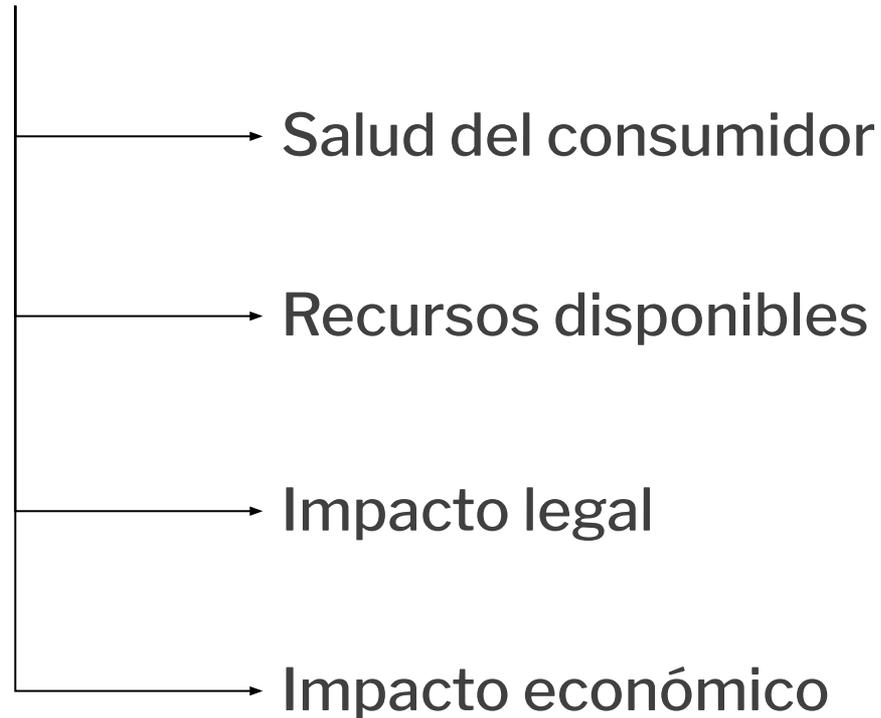
**Apropiados  
residuos  
marcadores**

- Distribución - Concentración en los principales commodities: MR/TR
- > 10% respecto al analito padre

**Apropiados  
métodos  
analíticos**

- Disponibilidad de estándares
- Disponibilidad de técnicas analíticas
- Disponibilidad tecnología y equipamiento

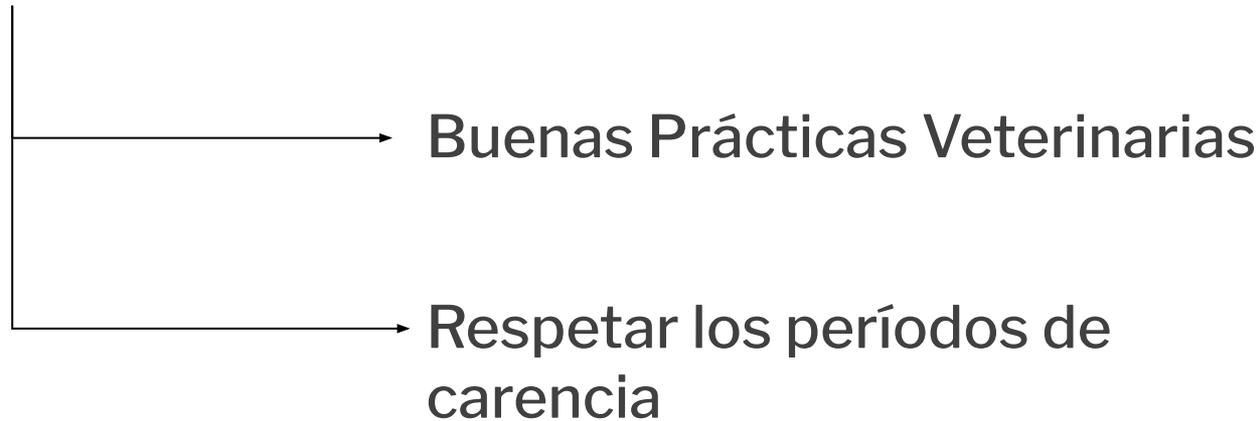
## Establecer un LMR: Compromiso



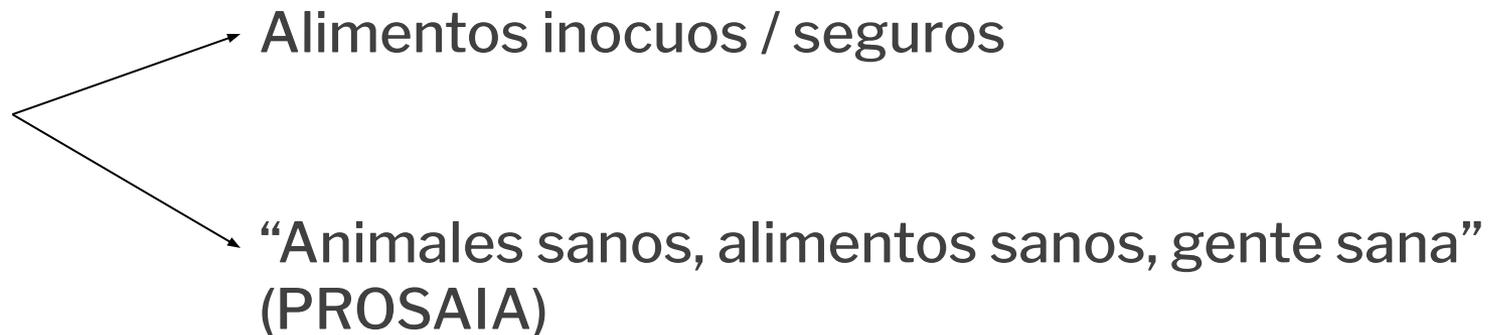
# ESTABLECIMIENTO DE LMR - Análisis de Riesgo

---

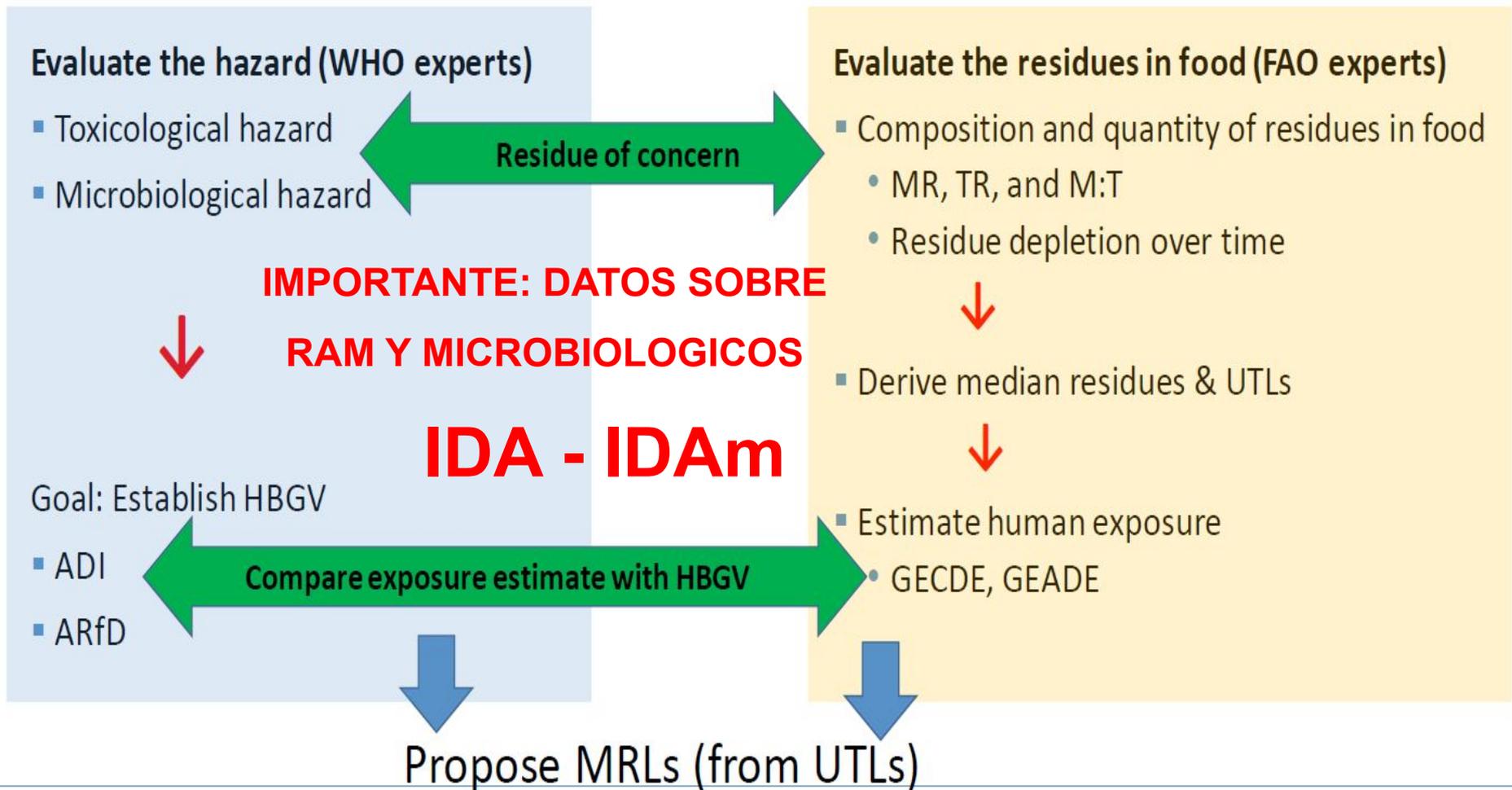
## Cumplir un LMR



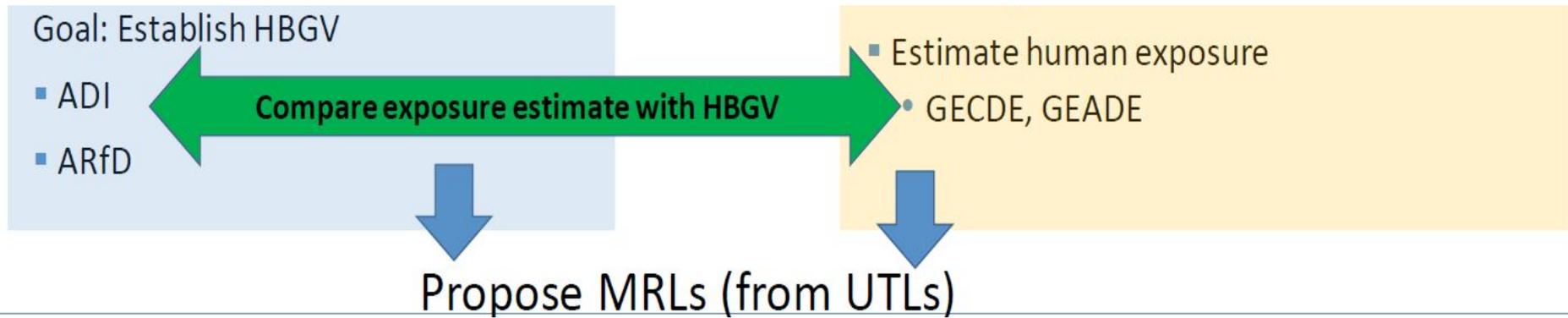
## Ofrecer



# ESTABLECIMIENTO DE LMR - Análisis de Riesgo



# ESTABLECIMIENTO DE LMR - Análisis de Riesgo



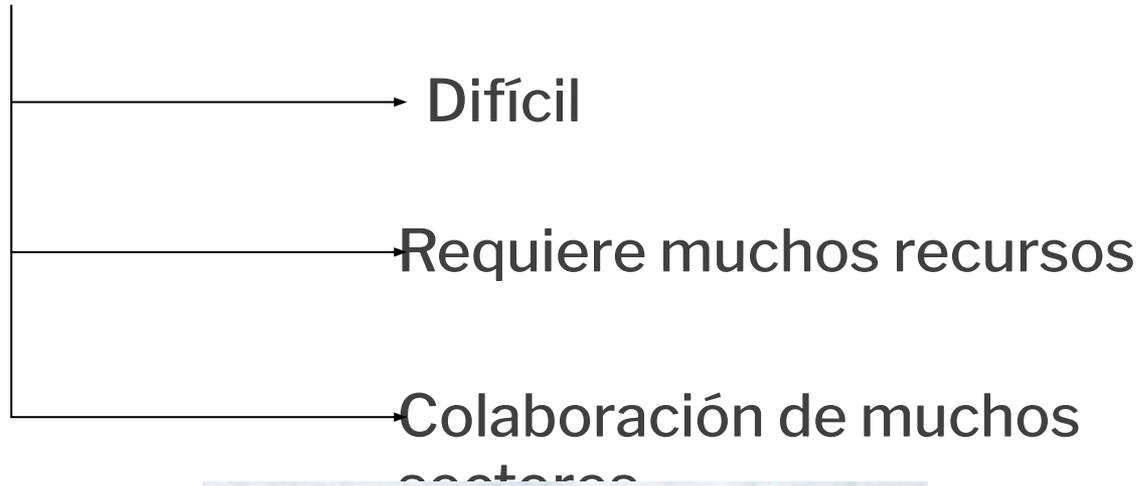
## IDA

- Uso dual: 60% Agricultura - 40% Veterinaria
- Uso Veterinario: distintas especies + Leche + Huevo

# ESTABLECIMIENTO DE LMR - Análisis de Riesgo

---

## Establecer un LMR



# TEMAS

---

1- Que es el Codex Alimentarius y sus objetivos

2- Importancia y relevancia

3- Organización

4- Proceso de adopción de normas

5- Establecimiento de LMR

**6- Actualidad, logros y trabajo a futuro**

# ACTUALIDAD - LOGROS - TRABAJO FUTURO

## LMR - IVERMECTINA

Especie	Músculo (µg/kg)	Hígado (µg/kg)	Riñón (µg/kg)	Grasa (µg/kg)
Cerdo	15	30	20	50
Oveja y cabra	30	60	20	100

## LMR - NICARBACINA

Especie	Músculo (µg/kg)	Hígado (µg/kg)	Riñón (µg/kg)	Piel con grasa (µg/kg)
Pollo/gallina	4000	15 000	8000	4000

Acuerdo 26° CCRVDF: Continuar en trámite acelerado 5/8.

## EXTRAPOLACION DE LMR

### Antecedentes

- CCRVDF 25: se acordó el enfoque y su inclusión en el Anexo C de los Principios de Análisis de Riesgo.
- CAC 44: adoptó la propuesta del CCRVDF.

### Propuestas 26° CCRVDF

- Amoxicilina, Bencilpenicilina, Tetraciclinas, Cyalotrina: extrapolación a Rumiantes (incluye Leche)
- Cipermetrina, Deltametrina, Moxidectina, Tilmicosina: extrapolación a Rumiantes (no Leche)
- Deltrametrina, Flumequina: extrapolación a Peces de Aleta

**Acuerdo 26° CCRVDF: Continuar en trámite acelerado 5/8.**

## CCPR-CCRVDVDF (JMPR - JECFA)

### Antecedentes

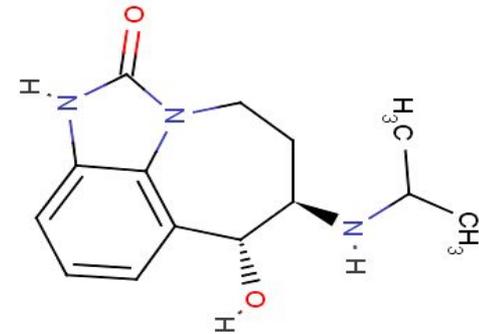
- CCRVDF 25 (observado por CCLAC)
- CCPR 52 y CCPR 53
- CCEXEC 81
- CAC 44 (EWG - Chair: USA)

### Actualidad

- Tratado 26° CCRVDF y en 54° CCPR. Pasa a 46° CAC.
- Términos de referencia y armonización de LMR.
- Mecanismo utilizar para la colaboración CCPR-CCRVDVDF.
- Mecanismo utilizar para la colaboración JMPR-JECFA.

## LMR - ZILPATEROL

- CCRVDF 24 (2018)  Retenido en Trámite 4
- CAC 43 (2020)  Retenido en Trámite 4
- CCRVDF 25 (2021)  Retenido en Trámite 4
- CCEXEC 81 (2021)  Retenido en Trámite 4
- CAC 44 (2021)  Retenido en Trámite 4
- CCEXEC 82 (2022)  Retenido en Trámite 4
- CAC 45 (2022)  Avanzó a Trámite 5
- CAC 46 (2023)  Adopción en Trámite 8???



# ACTUALIDAD - LOGROS - TRABAJO FUTURO

## CONCLUSION

- Importancia de tener estudios completos
- Importancia de tener estudios de depleción
- Importancia de métodos validados y en laboratorios con BPL o equivalente
- Antibióticos: mIDA, mDRfA

## Identificar sustancias que requieren LMR Codex

## SUSTANCIAS IDENTIFICADAS

MARBOFLOXACINA

TULATROMICINA

FIPRONIL

FLORFENICOL

SULFONAMIDAS

FLUNIXIN

TRIMETROPRIMA

ENROFLOXACIN /  
CIPROFLOXACIN

# CODEX ALIMENTARIUS - IMPACTO

---

- Determinar prioridades de los países miembros
- Establecer LMR CODEX
- Desarrollo de códigos de prácticas
- Registrar productos veterinarios
- Establecer períodos de retiro
- Utilizar medicamentos veterinarios - BP

**Trabajo en equipo**



Secretaría de Agricultura,  
Ganadería y Pesca

[www.senasa.gob.ar](http://www.senasa.gob.ar)

Muchas  
Gracias!

[calli@senasa.gob.ar](mailto:calli@senasa.gob.ar)

