



MERCOSUR/GMC/RES. N° 51/23

**CRITERIOS PARA LA ADOPCIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE
PRINCIPIOS ACTIVOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS
DE ORIGEN ANIMAL
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 54/00)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 54/00 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer criterios para la adopción de límites máximos de residuos de principios activos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal.

Que la armonización de los criterios eliminará los obstáculos que generan las diferencias nacionales existentes al respecto.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Criterios para la adopción de límites máximos de residuos de principios activos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT N° 3), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Derogar la Resolución GMC N° 54/00.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 02/VI/2024.

LXI GMC Ext. – Rio de Janeiro, 05/XII/23

ANEXO

CRITERIOS PARA LA ADOPCIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

Los siguientes criterios se aplicarán para la adopción de límites máximos de residuos de principios activos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal para el comercio en el ámbito del MERCOSUR:

1. Se adoptarán los Límites Máximos de Residuos de principios activos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal, en adelante LMR, definidos por el *Codex Alimentarius*.
2. Cuando el *Codex Alimentarius* no posea LMR, se podrán tener en cuenta los valores establecidos por otros organismos o agencias responsables de terceros países que tengan los principios/criterios para el establecimiento de LMR consistentes con los adoptados por el *Codex Alimentarius*, siempre que no haya evidencias fundadas contrarias y que el informe de evaluación de riesgo e Ingesta Diaria Admisible (IDA) establecidas estén disponibles, y que los resultados y conclusiones sean consistentes con el perfil de riesgos y con el objetivo de inocuidad alimentaria del Estado Parte que adoptará el LMR establecido por esos organismos o agencias.
3. Cuando no exista un LMR, por no resultar aplicable lo establecido en los numerales 1 y 2, o cuando dichos límites no resulten apropiados, el Estado Parte que tenga la necesidad de adoptar un límite máximo de residuo en el ámbito del MERCOSUR deberá presentar una evaluación de riesgos basada en metodologías internacionalmente reconocidas y el LMR consecuentemente adoptado. La evaluación de riesgos presentada podrá ser considerada como base científica para establecer los respectivos LMR en otro Estado Parte.
4. Cuando un LMR sea modificado o retirado por los organismos o las agencias señalados en los numerales 1, 2 y 3, sin fundamentos basados en el riesgo para la salud pública, los Estados Partes evaluarán la continuidad de su uso o la adopción de un nuevo LMR.
5. La adopción de LMR más restrictivos que los previstos en los numerales 1 y 2 de la presente Resolución o la prohibición de uso debe estar científicamente justificada, basada en una preocupación de salud pública y estar sujeta a las disposiciones de la Decisión CMC N° 06/96 "Acuerdo sobre la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC".
6. No obstante lo dispuesto en el numeral 1, los Estados Partes podrán prohibir el uso de un principio activo en su territorio nacional, debiendo tener motivos fundados para ello. En el caso de un principio activo prohibido o no autorizado en un Estado Parte, pero que tenga un LMR establecido por el *Codex Alimentarius*, no podrá impedirse el ingreso de alimentos de origen animal que cumplan con dicho LMR, a menos que pueda demostrarse científicamente que dicho límite implique un riesgo para la salud.

7. Los LMR adoptados por los Estados Partes deben estar disponibles en un sitio web oficial del Estado Parte o ser provistos cuando sean requeridos.

8. En el caso de adopción de LMR más restrictivos que aquellos adoptados anteriormente, se deberá conceder un plazo de adecuación de al menos de seis (6) meses.

9. En caso de emergencia zoonosaria, los Estados Partes podrán autorizar mediante justificación técnica y de manera transparente el uso de productos veterinarios estableciendo LMR mínimos provisorios que aseguren el tratamiento del animal, de conformidad con lo dispuesto en la Decisión CMC N° 06/96 "Acuerdo sobre la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC". Estos LMR serán empleados de forma transitoria hasta el cese de la emergencia zoonosaria.

10. Para el control de LMR en productos de origen animal se deberán adoptar metodologías analíticas validadas que cumplan con los criterios de desempeño establecidos por el *Codex Alimentarius*.

Am

P

~~Am~~

P