



## 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

#### ASUNTOS REMITIDOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES

#### ASUNTOS QUE SE PRESENTAN A TÍTULO INFORMATIVO

##### Comisión del Codex Alimentarius

##### Enmiendas al Manual de procedimiento

1. La Comisión del Codex Alimentarius (en adelante, la Comisión), en su 41.º período de sesiones (2018), **adoptó** la enmienda a los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (CCRVDF) para aclarar la forma en que el CCRVDF podría enfocar su trabajo para desarrollar la extrapolación de los límites máximos de residuos (LMR) como decisión en materia de gestión de riesgos.<sup>1</sup>

##### LMR y recomendaciones sobre la gestión de riesgos adoptados en los trámites 8, 5/8 y 5

2. La Comisión, en su 41.º período de sesiones, **adoptó** LMR para medicamentos veterinarios utilizados en los animales destinados a la producción de alimentos y las recomendaciones sobre la gestión de riesgos para el violeta de genciana propuestas por el CCRVDF en su 24.ª reunión (2018)<sup>2</sup>, y señaló lo siguiente con respecto a la adopción de estas normas:

##### ***Violeta de genciana***

3. La Comisión, en su 41.º período de sesiones, tomó nota de que algunas delegaciones, si bien no se oponían a la adopción, expresaron reservas respecto de la frase final de la recomendación sobre la gestión de riesgos, que a su juicio era demasiado prescriptiva y excedía el alcance del CCRVDF y el Codex. Estas delegaciones señalaron que se podía interpretar que la redacción actual limitaba la capacidad de las autoridades nacionales de emplear otras medidas de gestión de riesgos que pudieran considerar más apropiadas. La interpretación del CCRVDF del texto de la recomendación sobre la gestión de riesgos, si se leía por separado, podría no ayudar a los miembros en la aplicación. Las delegaciones que respaldaban la adopción señalaron que la frase “puede lograrse” del texto de la recomendación sobre la gestión de riesgos daba a las autoridades competentes nacionales la suficiente flexibilidad para determinar las medidas de gestión de riesgos más adecuadas a sus necesidades.

4. La Secretaría de la JECFA aclaró que el texto pretendía dar a las autoridades nacionales opciones para la gestión de riesgos, y señaló que, dado que ya se había adoptado una recomendación sobre la gestión de riesgos para el verde de malaquita —un compuesto con un uso y una toxicidad similares— que contenía este texto, sería incoherente modificar la redacción.

5. La Comisión, en su 41.º período de sesiones, **adoptó** la recomendación sobre la gestión de riesgos propuesta por el CCRVDF, en su 24.ª reunión (2018), y observó que el texto permitía a los países miembros elegir los enfoques de gestión de riesgos apropiados para evitar la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos, según había aclarado el CCRVDF en su 24.ª reunión.<sup>3</sup>

##### Aprobación de nuevos trabajos para la elaboración de nuevas normas y textos afines

6. La Comisión, en su 41.º período de sesiones, **adoptó** la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA propuesta por el CCRVDF en su 24.ª reunión.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> REP18/RVDF, párrs. 14-15, Apéndice II

<sup>2</sup> REP18/RVDF, párrs. 16-17, apéndices III y IV

<sup>3</sup> REP18/CAC, párrs. 48-51, Apéndice III

<sup>4</sup> REP18/CAC, Apéndice VI

**Normas mantenidas en el trámite 8****Proyecto de LMR para las somatotropinas bovinas**

---

7. La Comisión, en su 43.º período de sesiones (2019), recordó que en su 38.º período de sesiones había acordado mantener el proyecto de LMR para las somatotropinas bovinas recombinantes en el trámite 8 para dar más tiempo a fin de facilitar el consenso. En su 43.º período de sesiones, la Comisión tomó nota de que los LMR citados seguirían manteniéndose en el trámite 8.<sup>5</sup>

**Otros asuntos****Reconocimiento de la Comisión de la situación actual y de las medidas que es preciso adoptar entre sus períodos de sesiones 43.º y 44.º**

---

8. La Comisión, en su 43.º período de sesiones (2020)<sup>6</sup>:

- (i) **reconoció** las dificultades a las que se enfrentaba la Comisión para desempeñar sus funciones en cuanto principal organismo de establecimiento de normas alimentarias a nivel internacional debido a la pandemia de la COVID-19;
- (ii) **reconoció** que, si bien muchas reuniones de los comités del Codex habían tenido que aplazarse en 2020, esta situación no podía prolongarse en 2021, y
- (iii) **apoyó** el uso por los órganos auxiliares del Codex de herramientas y enfoques modernos en consonancia con los valores fundamentales del Codex, para garantizar que la labor del mismo avanzara de manera oportuna y eficaz.

**Aspectos relativos al procedimiento**

---

9. La Comisión, en su 43.º período de sesiones<sup>7</sup>:

- (i) **convino**, con carácter excepcional en vista de las circunstancias que rodeaban la pandemia en que, con respecto a las reuniones y sesiones de los órganos auxiliares del Codex que se celebrarían en 2021, los párrafos 7 y 8 del artículo XI se podrían interpretar de manera que incluyeran un entorno virtual;
- (ii) **acordó**, sobre esta base, que las reuniones de los órganos auxiliares del Codex se podrían celebrar de manera virtual en 2021 si así lo consideraban oportuno la FAO y la OMS, en consulta con los gobiernos hospedantes interesados y la Secretaría del Codex.

**Trabajo en curso de los órganos auxiliares**

---

10. La Comisión, en su 43.º período de sesiones, **recomendó** a todos los órganos auxiliares y a los miembros y observadores que hicieran pleno uso de los mecanismos de trabajo a distancia existentes, como los grupos de trabajo por medios electrónicos (GTe) y las cartas circulares, y que planificaran las reuniones virtuales de los comités con idea de optimizar la posibilidad de concluir sus programas.<sup>8</sup>

**Comité Ejecutivo****Novedades introducidas en el 42.º período de sesiones de la Comisión:****Comentarios sobre los cambios y propuestas de nuevas mejoras**

---

11. El Comité Ejecutivo, en su 78.ª reunión, **solicitó** que los presidentes de los órganos auxiliares y la Comisión, junto con la Secretaría del Codex<sup>9</sup>:

- (i) elaboraran estrategias para evitar que en el período de sesiones de la Comisión se mantuvieran debates técnicos sobre temas respecto de los cuales no hubiera consenso, o que estos debates se redujeran, y que comunicaran estas estrategias a los miembros. Tales estrategias podían consistir en breves interrupciones del período de sesiones para la celebración de debates oficiosos o la suspensión de los debates sobre cuestiones que excedieran el límite de tiempo previsto; y
- (ii) lograran que, en los períodos de sesiones de la Comisión, se tomaran debidamente en consideración los comentarios recibidos por escrito y que los fundamentos técnicos de las reservas se incluyeran en los informes de los períodos de sesiones.

---

<sup>5</sup> REP20/CAC, párrs. 149-150

<sup>6</sup> REP20/CAC, párr. 10

<sup>7</sup> REP20/CAC, párr. 20

<sup>8</sup> REP20/CAC, párr. 31

<sup>9</sup> REP20/EXEC1, párr. 30

**Examen periódico de la gestión del trabajo del Codex correspondiente al período 2018-2019:****Proceso de examen crítico**

---

12. En su 78.ª reunión, el Comité Ejecutivo llegó a la conclusión de que el examen crítico era en general un instrumento de gestión de los trabajos eficiente y eficaz y que no había una necesidad urgente de revisarlo de manera sustantiva, reconociendo al mismo tiempo que se podían seguir examinando las mejoras.

13. A este respecto, en dicha reunión, el Comité Ejecutivo reconoció además que podía brindar orientación y asesoramiento a los órganos auxiliares y que estos también podían solicitárselo por iniciativa propia, y que ese intercambio podía tener lugar fuera del proceso de examen crítico.<sup>10</sup>

**Examen periódico de la gestión del trabajo del Codex correspondiente al período 2017-2018:****Examen periódico de las normas del Codex**

---

14. El Comité Ejecutivo, en su 78.ª reunión, llegó a la conclusión de que los enfoques actuales para el examen de las normas estaban funcionando correctamente para los órganos auxiliares activos, y alentó a esos órganos a mejorar continuamente sus procesos de gestión del trabajo a fin de considerar la necesidad de examinar las normas vigentes del Codex.<sup>11</sup>

**Examen periódico de la gestión del trabajo del Codex correspondiente al período 2017-2018:****Uso de referencias en los textos del Codex**

---

15. El Comité Ejecutivo, en su 78.ª reunión, hizo hincapié en que, si bien en ocasiones podía ser conveniente incluir referencias a normas de otra organización de establecimiento de normas, estas debían reducirse todo lo posible, ya que pasaban a formar parte integrante de un texto del Codex y exigían un seguimiento durante toda la vigencia de este.<sup>12</sup>

**Examen periódico de la gestión del trabajo del Codex correspondiente al período 2018-2019:****Proceso de examen crítico**

---

Asesoramiento sobre la coordinación del trabajo

16. La Secretaría señaló que existían otras formas de facilitar y promover la cooperación entre los comités como, por ejemplo, la armonización del calendario de reuniones y los GTe paralelos, como los que en la actualidad se estaban experimentando entre el CCRVDF y el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR).

17. En su 78.ª reunión, el Comité Ejecutivo **observó** que la cooperación entre comités, incluidos los GTe conjuntos, era importante y debía alentarse y tenerse en cuenta en la planificación de la labor futura.<sup>13</sup>

Reuniones virtuales del Codex en 2021

18. El Comité Ejecutivo, en su 80.ª reunión (2021), reconoció que la Comisión, en su 43.º período de sesiones, había convenido en la posibilidad de celebrar reuniones virtuales en 2021 y respaldó las propuestas formuladas por el Subcomité sobre el Codex y la pandemia para llevar a la práctica esta decisión, señalando que ello no requería, en el momento actual, ninguna modificación de los procedimientos formales del Codex.<sup>14</sup>

**Trabajo del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos**

---

Revisión del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005)

19. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR), en su séptima reunión (2019), convino en enviar la revisión del Código de prácticas a la Comisión para su adopción en el trámite 5, y establecer un GTe, presidido por los Estados Unidos de América, para abordar los temas pendientes entre corchetes e informar de lo realizado en la octava reunión del TFAMR (2021). En el informe de la reunión se pueden consultar los puntos más importantes de los debates.<sup>15</sup>

20. El Comité Ejecutivo, en su 79.ª reunión (2020), recomendó que la Comisión, en su 43.º período de sesiones (2020), adoptara la revisión del Código de prácticas en el trámite 5, y que el TFAMR, en su octava reunión, centrara su debate en las cuestiones que no se habían podido examinar exhaustivamente hasta la fecha y evitara abrir de nuevo disposiciones en la medida de lo posible. En el informe de la reunión se pueden consultar los puntos más importantes de los debates.<sup>16</sup>

---

<sup>10</sup> REP20/EXEC1, párrs. 46 y 51

<sup>11</sup> REP 20/EXEC1, párr. 57

<sup>12</sup> REP20/EXEC1, párr. 64

<sup>13</sup> REP20/EXEC1, párrs. 46 y 51

<sup>14</sup> REP21/EXEC1, párrs. 35-36

<sup>15</sup> REP20/AMR, párrs. 13-127

<sup>16</sup> REP20/EXEC2, párrs. 42-43

21. La Comisión, en su 43.º período de sesiones (2020), adoptó la revisión del Código de prácticas en el trámite 5. En el informe del período de sesiones se pueden consultar los puntos más importantes de los debates.<sup>17</sup>

22. El Código de prácticas revisado por el GTe se distribuyó posteriormente para recabar observaciones a través de la carta circular CL 2021/32/OCS-AMR y fue examinado en una reunión virtual por el Grupo de trabajo encargado del Código de prácticas que había sido establecido por el TFAMR en su séptima reunión (junio de 2021). El informe del GTe junto con el Código de prácticas se publicarán en julio y se distribuirán para recabar observaciones con miras a su examen por el TFAMR en su octava reunión (octubre de 2021).

#### Elaboración de las Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos

23. El TFAMR, en su séptima reunión, acordó devolver el proyecto de Directrices al trámite 2/3 para que volviera a redactarse y crear un GTe bajo la presidencia de los Países Bajos, para revisar el documento centrándose en aquellas esferas que no habían sido examinadas en la reunión presencial del grupo de trabajo celebrada antes de la reunión, y no reabrir las definiciones que ya habían sido acordadas en el Código de prácticas con miras a informar de lo realizado en la octava reunión del TFAMR (2021). En el informe de la reunión se pueden consultar los puntos más importantes de los debates.<sup>18</sup>

24. En su 79.ª reunión, el Comité Ejecutivo reiteró que las Directrices debían centrarse en proporcionar principios y orientaciones de alto nivel sobre el diseño y la ejecución del seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, ofreciendo un marco para que cada país pudiera establecer su propio sistema de seguimiento y vigilancia en función de su capacidad y sus necesidades y recomendó que, a ser posible, el GTe y el TFAMR en su octava reunión no reabrieran debates sobre disposiciones comunes al Código de prácticas y las Directrices, sobre las que el TFAMR ya había alcanzado un acuerdo durante el examen del Código de prácticas, reconociendo que a medida que avanzara el trabajo era posible que en las Directrices tuvieran que exponerse con detalle conceptos no incluidos en el texto del Código de prácticas. En el informe de la reunión se pueden consultar los puntos más importantes de los debates.<sup>19</sup>

25. Las Directrices revisadas por el GTe se distribuyeron posteriormente para recabar observaciones a través de la carta circular CL 2021/33/OCS-AMR y fueron examinadas en una reunión virtual por el Grupo de trabajo encargado de las Directrices que había sido establecido por el TFAMR en su séptima reunión (junio de 2021). El informe del GTe junto con el Código de prácticas se publicarán en julio y se distribuirán para recabar observaciones con miras a su examen por el TFAMR en su octava reunión.

#### Más información

26. En la página web del Codex del TFAMR se puede consultar información sobre el trabajo del Codex en materia de resistencia a los antimicrobianos.<sup>20</sup> En la página web de la octava reunión del TFAMR se puede consultar información específica relativa a la próxima reunión del TFAMR, incluidos seminarios web sobre las principales cuestiones que hay que examinar de los dos documentos con objeto de facilitar su finalización en la próxima reunión del TFAMR.<sup>21</sup>

#### **Trabajo del Codex sobre el clorhidrato de zilpaterol**

27. La información sobre los antecedentes del examen de los LMR para el clorhidrato de zilpaterol en el CCRVDF, el Comité Ejecutivo y la Comisión se puede consultar en el documento CX/RVDF 21/25/7 (tema 6.2 del programa).

### **ASUNTOS QUE REQUIEREN LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS**

#### **Coordinación del trabajo entre el CCPR y el CCRVDF**

##### **Trabajo general**

28. El Comité Ejecutivo, en su 73.ª reunión, animó al CCRVDF y al CCPR a colaborar más estrechamente al examinar los LMR para compuestos que se utilizan como medicamentos veterinarios y como plaguicidas, e invitó a ambos comités a que estudiaran formas innovadoras para impulsar dicha colaboración.<sup>22</sup>

29. El CCRVDF, en su 24.ª reunión, tomó nota de la recomendación formulada por el Comité Ejecutivo en su 73.ª reunión sobre una colaboración más estrecha entre el CCRVDF y el CCPR a la hora de considerar los LMR para los compuestos

<sup>17</sup> REP20/CAC, párrs. 96-113, Apéndice III

<sup>18</sup> REP20/AMR, párrs. 128-133

<sup>19</sup> REP20/EXEC2, párrs. 44-46

<sup>20</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/es/?committee=TFAMR>

<sup>21</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=TFAMR&session=8>

<sup>22</sup> REP17/EXEC2, párr. 19

utilizados como medicamentos veterinarios y como plaguicidas.<sup>23</sup>

**Coordinación del trabajo sobre la definición de tejidos de origen animal y despojos comestibles:  
Grupos de trabajo por medios electrónicos del CCPR/CCRVDf**

30. El Comité Ejecutivo, en su 75.ª reunión, recomendó que el GTe del CCPR sobre la revisión de la *Clasificación de alimentos y piensos* (CXM 4-1989), además de sus actuales términos de referencia (TDR), trabajara estrechamente con el GTe del CCRVDf en la definición de tejidos de origen animal (incluidos los despojos comestibles) para desarrollar una definición armonizada que pudiera facilitar el establecimiento de LMR para plaguicidas y medicamentos veterinarios.

31. Además, el Comité Ejecutivo, en dicha reunión, recomendó que el GTe del CCRVDf encargado de la definición de tejidos de origen animal, incluidos los despojos comestibles, colaborara estrechamente con el GTe del CCPR sobre la revisión de la *Clasificación de alimentos y piensos* para formular una definición armonizada que facilite el establecimiento de LMR de plaguicidas y medicamentos veterinarios.<sup>24</sup>

32. Este asunto se examinará en el marco del tema 8 del programa.

**Examen crítico**

33. El Comité Ejecutivo, en su 77.ª reunión, **pidió** al CCPR y al CCRVDf que colaboraran y sincronizaran, en la medida de lo posible, su labor sobre cuestiones de interés común para ambos comités a fin de facilitar el establecimiento de LMR de plaguicidas y medicamentos veterinarios en compuestos con usos duales.<sup>25</sup>

**Publicación oportuna de los documentos de trabajo del Codex**

34. El Comité Ejecutivo, en su 78.ª reunión, solicitó a la Secretaría del Codex que señalara a la atención de los órganos auxiliares la información<sup>26</sup> sobre la publicación oportuna de los documentos de trabajo, los informes y la disponibilidad de las normas aprobadas del Codex para que pudieran examinarla y formular las sugerencias correspondientes.<sup>27</sup>

**RECOMENDACIONES PARA LA RATIFICACIÓN DEL CCRVDf**

35. Se invita al CCRVDf a **tomar nota** de lo siguiente:

- (i) los asuntos presentados a título informativo remitidos por la Comisión y el Comité Ejecutivo (párrafos 1- 15, 18)
- (ii) las formas innovadoras de trabajo para facilitar e impulsar la colaboración sobre las cuestiones intersectoriales entre los comités serán examinadas según proceda y, en concreto, en el marco del tema 8 del programa para adelantar el trabajo sobre los temas identificados por el CCRVDf (párrafos 16-17)
- (iii) los asuntos relativos a la coordinación del trabajo entre el CCPR y el CCRVDf serán examinados en el marco del tema 8 del programa (párrafos 28-33)
- (iv) que la Secretaría del Codex trabaja estrechamente con la Presidencia del CCRVDf, los presidentes de los GTe y la Secretaría del país hospedante sobre las formas de mejorar la gestión del trabajo del Comité, incluido el examen de la información facilitada en el documento CX/EXEC 20/78/8 (párrafo 34)

---

<sup>23</sup> REP18/RVDF, párrs. 7-9

<sup>24</sup> REP18/EXEC2-Rev.1, párrs. 27-28

<sup>25</sup> REP19/EXEC2 párrs. 19-20

<sup>26</sup> CX/EXEC 20/78/8

<sup>27</sup> REP20/EXEC1, párr. 111