

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 9.1 del programa

CX/RVDF 23/26/9

Diciembre de 2022

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima sexta reunión

13 - 17 de febrero de 2023

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

#### COORDINACIÓN DEL TRABAJO ENTRE EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (CCPR) Y EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (CCRVDF)

#### ASUNTOS DE INTERÉS PLANTEADOS POR EL GRUPO DE TRABAJO CONJUNTO CCPR/CCRVDF

Se ruega a los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones sobre las recomendaciones propuestas que figuran en el párrafo 26 que sigan las indicaciones de la carta circular CL 2022/78-RVDF disponible en la página web del Codex, apartado de cartas circulares<sup>1</sup> o en el apartado de cartas circulares conexas del CCRVDF<sup>2</sup>.

### DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA LABOR DEL GRUPO DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS DE COORDINACIÓN ENTRE EL CCPR Y EL CCRVDF

#### Antecedentes

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 25.ª reunión (2021), solicitó asesoramiento al Comité Ejecutivo sobre un mecanismo de cooperación entre el CCPR y el CCRVDF para el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) armonizados para compuestos de doble uso<sup>3</sup>. El CCPR, en su 52.ª reunión (2021), alentó también a buscar formas de facilitar y promover la cooperación en cuestiones transversales entre el CCRVDF y el CCPR<sup>4</sup>. El CCPR, en su 53.ª reunión (2022), tomó nota de la información proporcionada por la presidencia del GTE conjunto CCPR/CCRVDF sobre el estado del trabajo objeto de su mandato, manifestó su apoyo a las actividades del grupo y alentó a los miembros y observadores a participar activamente en su labor<sup>5</sup>.
2. El Comité Ejecutivo, en su 81.ª reunión (2021), recomendó que el CCRVDF y el CCPR utilizaran un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) conjunto para continuar avanzando en las cuestiones transversales entre el CCRVDF y el CCPR con el fin de facilitar el establecimiento de LMR únicos/armonizados para los compuestos de doble uso en los tejidos animales comestibles.
3. Siguiendo la recomendación<sup>6</sup> formulada por el Comité Ejecutivo en su 81.ª reunión, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 44.º período de sesiones (2021)<sup>7</sup>, acordó establecer un GTE conjunto CCPR/CCRVDF presidido por los Estados Unidos de América, que estaría abierto a todos los miembros y observadores, que con respaldo del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y la Secretaría del Codex abordaría cuestiones técnicas y de procedimiento relacionadas con el establecimiento de LMR armonizados para compuestos de doble uso como se describe en el mandato acordado por la CAC, en su 44.º período de sesiones:

<sup>1</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

<sup>2</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

<sup>3</sup> REP21/RVDF25, párr. 146.

<sup>4</sup> REP21/PR52, párr. 12.

<sup>5</sup> REP22/PR53, párrs. 189-190.

<sup>6</sup> REP21/EXEC81, párrs. 33-34.

<sup>7</sup> REP21/CAC44, párr. 64-66.

- El GTE conjunto revisará el trabajo ya realizado en cooperación entre el CCPR y el CCRVDF e identificará y, cuando sea viable, priorizará áreas de posible colaboración adicional entre el CCPR y el CCRVDF y cómo se podría llevar a cabo (por ejemplo, conjuntamente, en paralelo, etc.) con el fin de facilitar la consideración de compuestos con doble uso por ambos comités y la armonización de los LMR.
  - Esto puede incluir reflexiones sobre una sincronización mejor del trabajo entre el CCPR y el CCRVDF, así como la colaboración entre el CCPR/CCRVDF y la JMPR/JECFA.
  - El GTE conjunto proporcionará una actualización de sus conclusiones preliminares al CCPR, en su 53.ª reunión (2022), y al CCRVDF, en su 26.ª reunión (2023).
4. En cuanto al calendario, el GTE conjunto continuará su labor mientras el CCRVDF y el CCPR lo consideren de utilidad.
  5. El GTE conjunto no sustituirá la cooperación paralela que existe actualmente entre los GTE establecidos en el marco del CCRVDF (despojos comestibles) y el CCPR (revisión de la clasificación) dentro de sus respectivos mandatos.
  6. En el CRD34<sup>8</sup> presentado en el 44.º período de sesiones de la CAC se pueden encontrar más antecedentes sobre el establecimiento de LMR únicos para compuestos de doble uso en tejidos animales comestibles.

#### **Actas del grupo de trabajo por medios electrónicos**

7. Se enviaron dos rondas de preguntas al GTE conjunto y se solicitó a los miembros que formularan observaciones.

#### **1. ¿Qué trabajos se han realizado en cooperación entre el CCRVDF y el CCPR?**

8. Varios miembros mencionaron el trabajo previo de armonización de las definiciones de productos comestibles de origen animal, con un grupo de trabajo conjunto compuesto por miembros del JECFA y la JMPR, que se reunió entre el 3 y el 7 de diciembre de 2018. El grupo de trabajo conjunto determinó que la definición del CCRVDF para músculo y la definición del CCPR para carne son fundamentalmente equivalentes, del mismo modo que la definición de ambos comités para grasa. El grupo de trabajo conjunto también recomendó que el CCPR considere la posibilidad de adoptar las definiciones del CCRVDF para carne, músculo y grasa<sup>9</sup>. Entre los ejemplos de trabajos anteriores sobre la armonización de definiciones cabe mencionar asimismo la colaboración entre el GTE del CCPR sobre la revisión y clasificación de alimentos y piensos y el GTE del CCRVDF sobre despojos comestibles, gracias a cuyo trabajo se logró una definición de despojos comestibles acordada por el CCRVDF en su 25.ª reunión (2021), adoptada por la CAC, en su 44.º período de sesiones (2021), y remitida a la 53.ª reunión del CCPR (2022) para su consideración<sup>10</sup>.
9. Un miembro señaló el trabajo realizado anteriormente por el JECFA y la JMPR sobre la armonización de la evaluación de riesgos para los compuestos de doble uso, que incluía, entre otros:
  - Los debates entre el JECFA y la JMPR sobre esferas concretas en las que los dos comités de expertos difieren y esferas en las que seguir trabajando juntos.<sup>11</sup>
  - Un grupo de trabajo del JECFA/JMPR sobre la definición de residuo<sup>12</sup>.
  - La publicación de un informe sobre una metodología armonizada para evaluar la exposición alimentaria a residuos de compuestos de doble uso<sup>13</sup>.
  - Un enfoque piloto para la evaluación de riesgos de exposiciones combinadas a múltiples sustancias químicas elaborado por un Grupo de trabajo de expertos FAO/OMS para su uso por el JECFA y la JMPR<sup>14</sup>.

<sup>8</sup> <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CAC&session=44>

<sup>9</sup> CX/PR 19/51/3-Add. 1.

<sup>10</sup> CX/PR 22/51/9.

<sup>11</sup> [https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Reports\\_1991-2006/Report\\_2000.pdf](https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/Report_2000.pdf)

<sup>12</sup> Informe resumido del Grupo de trabajo conjunto JECFA/JMPR sobre la definición de residuos, del 3 al 7 de diciembre de 2018. Ginebra, Suiza.

<sup>13</sup> Critical Reviews in Toxicology (2019), 49:1-10, DOI: [10.1080/10408444.2019.1578729](https://doi.org/10.1080/10408444.2019.1578729)

<sup>14</sup> <https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/euromix-report-of-expert-consultation-16-18-april-201.pdf>.

10. Otro miembro recordó que las revisiones de los *Principios y métodos para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos (Criterios de salud ambiental 240)*, Capítulo 6: *Evaluación de la exposición alimentaria a sustancias químicas en los alimentos*, se había basado en parte en el informe publicado sobre una metodología armonizada para evaluar la exposición dietética a residuos de compuestos de doble uso<sup>13</sup>.

### **2. ¿En qué esferas podrían colaborar el CCRVDF y el CCPR en el futuro?**

11. Varios miembros propusieron que el CCRVDF y el CCPR sigan trabajando para armonizar las definiciones de los productos comestibles de origen animal.

*Nota de la presidencia del GTE conjunto: A medida que avanzaba el trabajo del GTE conjunto, el CCPR, en su 53.ª reunión (2022), acordó armonizar sus definiciones de carne, músculo, grasa y despojos comestibles con las del CCRVDF<sup>15</sup>.*

12. Un miembro propuso armonizar las metodologías de evaluación de riesgos utilizadas por el JECFA y la JMPR y, si fuera posible, realizar una evaluación conjunta de los compuestos de doble uso. Otro miembro recomendó establecer una ingesta diaria admisible (IDA) armonizada para los compuestos de doble uso, siempre que fuera posible.
13. Tras observar que ha habido intentos anteriores de armonización de las metodologías de evaluación de riesgos, que las diferencias entre una evaluación de riesgos del JECFA y de la JMPR tienen una fundamentación científica y reflejan las diferencias en el modo en que se utilizan los compuestos, y que el número de compuestos de doble uso es únicamente una pequeña parte del total de plaguicidas y medicamentos veterinarios, un miembro propuso que se elaborara un enfoque para armonizar los LMR después de que el JECFA y la JMPR hayan recomendado LMR. Este miembro propuso que el CCPR y el CCRVDF seleccionaran el(los) LMR más elevado(s) de las evaluaciones de la JMPR y el JECFA y solicitaran al comité del Codex al que correspondiesen el(los) LMR más bajo(s) que determinara si existía alguna inquietud en materia de inocuidad en caso de que se eligiese(n) el(los) LMR más elevado(s) para el(los) producto(s) comestible(s) correspondiente(s). Se propuso que el Comité con el(los) LMR inferior(es) podría pedir al órgano de evaluación de riesgos correspondiente (es decir, el JECFA o la JMPR) que realizara una evaluación de la exposición utilizando el(los) LMR superior(es) para determinar si este(os) LMR más elevado(s) daría(n) lugar a una exposición superior al valor de referencia basado en la salud. Se observó que el hecho de elegir el LMR más elevado se ajustaba a una recomendación previa de la FAO, de 1997<sup>16</sup>.
14. Dos miembros expresaron su interés en la elaboración de una base de datos para compuestos de doble uso, con el fin de facilitar la elaboración de LMR armonizados entre el CCPR y el CCRVDF, y que los países miembros proporcionarían la información de la base de datos. Otro miembro propuso que las bases de datos de medicamentos veterinarios y plaguicidas incluyan anotaciones para indicar los compuestos de doble uso. En la misma línea, otro miembro sugirió que el CCPR y el CCRVDF elaborasen una lista conjunta de prioridades para los compuestos de doble uso.
15. Un miembro manifestó su interés en que el CCRVDF y el CCPR revisen el modo de cooperar en materia de compuestos antimicrobianos de doble uso y si se debería aplicar alguna restricción.
16. Un miembro hizo referencia a un proyecto de informe elaborado por la autoridad reguladora de su país sobre una evaluación armonizada de la exposición a residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas en alimentos de origen animal. Este miembro invitó al GTE conjunto a examinar el informe una vez esté finalizado para determinar si dicho enfoque se podría aplicar a nivel internacional.

### **3. ¿Qué mecanismos se podrían utilizar para la colaboración entre el CCRVDF y el CCPR?**

17. Varios miembros recomendaron que se creasen uno o más GTE conjuntos con el fin de abordar cuestiones transversales para continuar la colaboración entre el CCPR y el CCRVDF. Un miembro propuso el establecimiento de un GTE conjunto para debatir y priorizar la evaluación de la JMPR/JECFA de compuestos de doble uso y otro GTE conjunto para evaluar y determinar el modo de armonizar los LMR para compuestos de doble uso que tienen diferentes LMR para el mismo producto comestible. Este miembro hizo referencia al enfoque propuesto en el párrafo 16.

---

<sup>15</sup> REP22/PR53 párr. 187.

<sup>16</sup> Informe de la reunión conjunta del Cuadro de expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del grupo de expertos de la OMS. Grupo básico de evaluación de residuos de plaguicidas, Lyon, Francia 22 de septiembre 1 de octubre de 1997. (<https://www.fao.org/3/w8141e/w8141e00.htm>)

18. Dos miembros destacaron que una mayor comunicación o intercambio de datos e información entre el JECFA y la JMPR podría contribuir a la armonización de los LMR para compuestos de doble uso, y otro miembro sugirió que el JECFA y la JMPR pidieran a los patrocinadores que les permitieran a ambos acceder a sus datos sobre compuestos de doble uso. En la misma línea, un miembro sugirió evaluaciones conjuntas por parte del JMPR/JECFA para los compuestos de doble uso.
19. Un miembro se mostró a favor de una mayor coordinación tanto a nivel de la evaluación de riesgos como de la gestión de riesgos y sugirió que se estableciese un GTE mixto JMPR/JECFA para realizar la evaluación de riesgos de los compuestos de doble uso y un GTE conjunto CCPR/CCRVDf para las consideraciones relativas a la gestión de riesgos.
20. Un miembro afirmó que la CAC debería formalizar el trabajo entre el CCPR y el CCRVDf e indicar las formas en que se podría lograr colaborar.

**4. ¿Qué mecanismos se podrían recomendar a la JMPR y al JECFA para facilitar el intercambio de datos entre los dos grupos de evaluación de riesgos?**

21. El miembro que recomendó el establecimiento de un GTE conjunto JMPR/JECFA reconoció la importancia de compartir datos entre la JMPR y el JECFA. Este miembro indicó que se podría explicar el mecanismo exacto de intercambio de datos en el mandato que se redactara para el GTE.
22. Un miembro recomendó que se siguieran apoyando los esfuerzos que realizan la JMPR y el JECFA para armonizar las metodologías de evaluación de riesgos y comunicarse sobre cuestiones transversales. Este miembro sugirió que la JMPR y el JECFA podrían pedir a los patrocinadores que permitieran a ambos comités acceder a los paquetes de datos que se utilizan para establecer LMR. Este miembro sugirió que en el formulario de presentación de datos se incluyera una casilla que el patrocinador pudiera marcar para indicar que estaba de acuerdo en que la JMPR y el JECFA compartieran los datos. Además, indicó que el CCPR y el CCRVDf podrían alentar a los patrocinadores a permitir que los datos se compartieran entre la JMPR y el JECFA. Por último, este miembro señaló que el intercambio de datos aliviaría en parte la carga de los patrocinadores y favorecería la armonización de los LMR.

**5. De qué forma un nuevo GTE conjunto podría identificar y recomendar la adopción de LMR únicos y armonizados para compuestos de doble uso que tienen LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal.**

23. Un miembro sugirió que un nuevo GTE conjunto podría identificar aquellos compuestos de doble uso que tienen LMR diferentes para el mismo producto comestible. El nuevo GTE podría recomendar que el Comité (CCRVDf o CCPR) al que corresponda el valor de LMR más bajo pida a su órgano de evaluación de riesgos (JMPR o JECFA) que realice una evaluación de riesgos utilizando el valor de LMR más alto. El Comité con el valor revisado puede entonces adelantar el LMR más alto en su proceso de trámites si la evaluación de riesgos determina que no se superará el valor de referencia basado en la salud. Este miembro recalcó que elegir el valor más alto se ajusta a una recomendación previa de la FAO sobre el modo de abordar los LMR que difieren entre dos comités del Codex<sup>16</sup>. Este miembro recomendó asimismo que el CCPR y el CCRVDf solicitaran al JECFA y a la JMPR que continuaran examinando si un compuesto tiene doble uso y la exposición potencial de ambas fuentes en un esfuerzo por armonizar los LMR para compuestos de doble uso durante la evaluación.
24. Otro miembro indicó que, cuando el CCPR y el CCRVDf hubieran establecido LMR divergentes para el mismo compuesto en el mismo producto comestible, la elección del valor de LMR más elevado no debería convertirse en el valor armonizado sin realizar una evaluación. Este miembro señaló que el hecho de tener un valor más alto se podía deber a que se trataba evaluaciones más antiguas que tenían en cuenta información obsoleta. Este miembro sugirió que se realizase la armonización caso por caso para velar por que se tuviera en cuenta la información más reciente.

**6. ¿Existen otros temas que afecten tanto al CCPR como al CCRVDf y que no se hayan tenido en cuenta en el proyecto de documento de debate o en las preguntas?**

25. Un miembro hizo referencia a la elaboración de un proyecto de documento de orientación de la OCDE sobre la definición de residuo. Este miembro sugirió que la JMPR/JECFA podría tener en cuenta el trabajo realizado por el grupo de trabajo de la OCDE.

**Recomendaciones al CCPR y al CCRVDf**

26. De las observaciones formuladas al GTE se derivan las siguientes recomendaciones dirigidas al CCPR y al CCRVDf.
  - El GTE recomienda que el CCPR y el CCRVDf soliciten al JECFA y a la JMPR que continúen trabajando para armonizar sus metodologías de evaluación de riesgos, lo que incluye la forma de establecer

valores de ingesta diaria admisible y LMR únicos y armonizados para los compuestos de doble uso. Se podría incluir además la exploración de la viabilidad de realizar una evaluación conjunta de compuestos de doble uso y el establecimiento de un GTE mixto JMPR/JECFA.

- El GTE recomienda que el CCPR y el CCRVDF pidan al JECFA y a la JMPR que estudien formas de compartir datos entre los dos comités de expertos, lo que podría incluir que el JECFA y la JMPR pidan a los patrocinadores que den su consentimiento para compartir los datos en el momento de la comunicación de los paquetes de datos.
- El GTE recomienda que el CCPR y el CCRVDF continúen prestando apoyo al actual GTE conjunto en la identificación y priorización de las cuestiones que afectan a ambos comités y aconsejen sobre el modo de abordar estas cuestiones y de informar a la CAC en consecuencia.
- El GTE recomienda que el CCPR y el CCRVDF elaboren una base de datos de compuestos de doble uso que se pueda compartir entre los comités para facilitar el desarrollo de LMR únicos y armonizados. Los países miembros proporcionarán la información de la base de datos.
- El GTE recomienda que el CCPR y el CCRVDF establezcan un GTE conjunto que identifique los compuestos de doble uso que cuentan con LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal y recomiende uno o varios LMR únicos y armonizados para el(los) compuesto(s) y el(los) producto(s) afectado(s). El grupo de trabajo podría considerar la posibilidad de seleccionar el valor de LMR más elevado y recomendar que la JMPR/JECFA realice una evaluación de riesgos utilizando el valor más elevado para determinar su aceptabilidad.

**APÉNDICE I**  
**LISTA DE PARTICIPANTES<sup>1</sup>**

<b>Presidencia</b>	<b>Nombre</b>
<i>Estados Unidos de América</i>	<i>Jonathan Greene (presidente)</i>
<b>País miembro</b>	<b>Nombre</b>
Argentina	PUNTO FOCAL DEL CODEX
Argentina	Carlos Eugenio Alli
Australia	Dugald MacLachlan
Australia	Karina Budd
Australia	James Oliver Deller
Bélgica	Stefano Messori
Canadá	Monique Thomas
Chile	Claudio Núñez Contardo
Chile	Roxana Inés Vera Muñoz
Costa Rica	Amanda Lasso Cruz
Costa Rica	Tatiana Vásquez Morera
Costa Rica	Ivania Morera Rodríguez
Francia	Anne-Marie Jacques
Alemania	Dr. Anke Finnah
Alemania	Karsten Hohgardt
Alemania	David Schumacher
Irán	Ehsan Zayerzadeh
Japón	Codex Japón
Japón	Kei Iwata
Nueva Zelanda	Warren Hughes
Nueva Zelanda	Bill Jolly
Polonia	Tomasz Kiljanek
República de Corea	República de Corea
República de Corea	Hwang Kiseon
República de Corea	Yeojin Min
República de Corea	Soyoung Lee
República Dominicana	Luís Martínez Polanco
Sudáfrica	Aluwani Alice Madzivhandila
Corea del Sur	Park Yu-min
Suecia	Niklas Montell
Tailandia	Chonnipa Pawasut
Tailandia	Sakranmanee Krajangwong
Tailandia	Namaporn Attaviroj

<sup>1</sup> Rogamos se pongan en contacto con el punto focal del país miembro u organización observadora para obtener los datos de los delegados. La lista de los puntos de contacto del Codex para los miembros puede consultarse en el sitio web del Codex en:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/es/>

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/obs-list/es/>

<b>País miembro</b>	<b>Nombre</b>
Estados Unidos de América	Kenneth Lowery
Estados Unidos de América	Dong Yan
Estados Unidos de América	Marie Maratos Bhat
Estados Unidos de América	Aaron Niman
Estados Unidos de América	Alexander Domesle
Estados Unidos de América	Kimon Kanelakis
Uruguay	Susana Franchi
<b>Organización observadora</b>	<b>Nombre</b>
CropLife International	Wibke Meyer