

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3 a) del programa

CX/RVDF 03/2  
Diciembre de 2002

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
EN LOS ALIMENTOS  
14ª reunión**

Washington, D.C., 4 – 7 de marzo de 2003

**ASUNTOS REMITIDOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS  
Y OTROS COMITÉS DEL CODEX**

**EXAMEN DEL PROYECTO DE MARCO ESTRATÉGICO, EL ANTEPROYECTO DE PLAN A PLAZO MEDIO 2003-2007 Y EL PLAN DE ACCIÓN DEL PRESIDENTE**

1. En el 50º período de sesiones del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius<sup>1</sup> (junio de 2002) se examinó el Proyecto del Plan a Plazo Medio y se convino en que debía ser revisado por la Secretaría del Codex a la luz de las observaciones realizadas en el período de sesiones y que se circularía posteriormente para ser examinado por los Comités Regionales y ser sometido a nuevo examen en el siguiente período de sesiones (ordinario) del Comité Ejecutivo programado para su celebración en junio de 2003. El Comité Ejecutivo observó que, como consecuencia de la Evaluación del Codex, tal vez habría que introducir nuevos cambios en el PPM y recalcó que el Plan debiera ser lo suficientemente flexible para permitir la introducción de nuevas actividades durante su período operacional.

**POLÍTICAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

2. En el 17º período de sesiones del Comité del Codex sobre Principios Generales<sup>2</sup> (CCGP) (abril de 2002) se acordó que el texto del *Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius* se adelantara al Trámite 5 del Procedimiento para que fuese examinado por el Comité Ejecutivo en su 50ª reunión. Se tomó nota de que, una vez finalizado, este texto se incluiría en el Manual de Procedimiento para que sirviera de orientación general a la Comisión y a sus órganos auxiliares.

3. El 7º CCGP convino en emprender nuevos trabajos sobre un Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos destinados a los gobiernos.

4. En su 50º período de sesiones el Comité Ejecutivo<sup>3</sup> examinó el Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius que había sido presentado para aprobación preliminar en el Trámite 5 y lo adelantó al Trámite 6. El Comité Ejecutivo también aprobó la elaboración del Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos destinados a los gobiernos.

<sup>1</sup> ALINORM 03/3A, párrs. 32-61

<sup>2</sup> ALINORM 03/33, párrs. 63-72

<sup>3</sup> ALINORM 03/3A, párrs. 64 y 71

5. En su 34ª reunión (mayo de 2002), el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas<sup>4</sup> (CCPR) señaló que el *Plan de Acción para el análisis de riesgos en el sistema del Codex* aprobado por la Comisión en 1997 preveía que una vez que se hubieran adoptado los Principios de Aplicación Práctica del Codex, se pediría a los comités pertinentes del Codex que elaboraran sus propias directrices específicas para el análisis de riesgos con miras a su incorporación en el Manual de Procedimiento. Se puso además de relieve que algunos comités del Codex ya habían iniciado la labor a este respecto. Por tanto, el Comité acogió con agrado el ofrecimiento de la Secretaría del Codex de contratar un consultor para que preparara un documento en el que se resumieran las metodologías de análisis de riesgos utilizadas al establecer límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas. Acordó que este asunto debería examinarse en la próxima reunión del Comité.

#### **EXAMEN DE LAS PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS**

En su 50º período de sesiones el Comité Ejecutivo<sup>5</sup> (junio de 2002) aprobó como nuevo trabajo la elaboración de: el Anteproyecto de Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Antimicrobianos, el Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación.

#### **EXAMEN DE ANTEPROYECTOS DE NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX EN EL TRÁMITE 5**

6. En su 50º período de sesiones el Comité Ejecutivo<sup>6</sup> aprobó los anteproyectos de normas y textos afines que habían sido presentados para aprobación preliminar en el Trámite 5. A este respecto, el Comité Ejecutivo tomó nota de que, al examinar la aprobación de textos del Codex, debería tenerse en cuenta la siguiente decisión de la Comisión en su 24º período de sesiones, a saber:

“Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos son insuficientes o incompletos, la Comisión no deberá proceder a elaborar una norma, sino que examinará la conveniencia de elaborar un texto afín como, por ejemplo, un código de prácticas, siempre que tal texto esté respaldado por los datos científicos disponibles”.

7. El Comité Ejecutivo observó, sin embargo, que no había ninguna orientación sobre cómo interpretar o aplicar este principio, en particular en el establecimiento de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas así como para contaminantes microbiológicos.

8. El Comité Ejecutivo<sup>7</sup> aprobó los anteproyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios: clenbuterol, deltamethrin, dicyclanil, acetato de melengestrol, trichlorfon (metrifonato) en el Trámite 5, que se adelantaron al Trámite 6.

#### **PROPUESTAS PARA LA SUSPENSIÓN DE TRABAJOS**

9. En su 50º período de sesiones el Comité Ejecutivo<sup>8</sup> aprobó la propuesta de suspender el tema de trabajo sobre el Anteproyecto de Directrices para Residuos Presentes en los Puntos de Inyección.

#### **ANTIBIÓTICOS UTILIZADOS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS Y BACTERIAS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS EN LOS ALIMENTOS**

10. La 34ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos<sup>9</sup> (CCFH) (octubre de 2001) respaldó en general las conclusiones de la 48ª reunión del Comité Ejecutivo, especialmente las relativas a la celebración de una consulta de expertos multidisciplinaria que abordara la resistencia a los antimicrobianos. Se señaló que, sin tener en cuenta si se establecía o no un grupo de acción especial, se requería un enfoque

---

<sup>4</sup> ALINORM 03/24, párr. 47

<sup>5</sup> ALINORM 03/3A, párr. 64 y Apéndice III.

<sup>6</sup> ALINORM 03/3A, párrs. 69-70

<sup>7</sup> ALINORM 03/3A, párrs. 71 y Apéndice II.

<sup>8</sup> ALINORM 03/3A, párr. 68 y Apéndice IV.

<sup>9</sup> ALINORM 03/13, párrs. 158-162

global y multidisciplinario para esas evaluaciones de riesgos. El Comité convino en que se examinaría la aparición de resistencia a los antimicrobianos en determinados patógenos, como *Campylobacter* en aves de corral resistente a la fluoroquinolona, cuando se dispusiera de datos para futuras evaluaciones de riesgos.

11. El Comité apoyó también las siguientes recomendaciones contenidas en el documento (CX/FH 01/12):

- Este perfil de riesgos reconoce los riesgos para la salud pública asociados con la presencia en la cadena alimenticia de las bacterias con resistencia a los agentes antimicrobianos, pero no se establece la magnitud del riesgo. Por eso, se recomienda abordar este problema más a fondo en los distintos comités participantes.
- Sobre la base del actual perfil de riesgos, se recomienda que el CCFH comisione las evaluaciones de riesgos para escenarios específicos relacionados con las bacterias con resistencia a los agentes antimicrobianos en los alimentos (p.ej., combinaciones de bacteria/ agente antimicrobiano/ alimento). Se sugiere que se soliciten propuestas a los países miembros en cuanto a las combinaciones prioritarias para la evaluación de riesgos.
- Los principios de “utilización exclusiva en la medicina humana” de ciertas sustancias antimicrobianas deben examinarse a nivel internacional.

12. En su 50º período de sesiones el Comité Ejecutivo<sup>10</sup> (junio de 2002) observó que la FAO, la OMS y la OIE estaban organizando una consulta de expertos sobre la resistencia a tales sustancias, y que las medidas que hubieran de adoptarse en el futuro sobre este tema en el marco del Codex dependerían de los resultados del asesoramiento científico proporcionado por la Consulta. Asimismo el Comité Ejecutivo recordó la necesidad de un enfoque multidisciplinario y estuvo de acuerdo con la opinión del Vicepresidente (profesor Slorach) de que era necesario recabar la coordinación entre los Comités y Grupos de Acción interesados y de que debían tenerse en cuenta todas las fuentes de resistencia a los antimicrobianos relacionadas con la producción animal y vegetal

### **RESIDUOS DE CLORAMFENICOL EN CAMARONES**

13. En su 13ª reunión (octubre de 2002), el Comité Coordinador Regional FAO/OMS para Asia<sup>11</sup> (CCASIA) examinó un documento presentado por la delegación de Indonesia (CRD 18) en el que se resumían los problemas a los que se enfrentaban los exportadores de camarones debido a la detección de residuos o vestigios de cloramfenicol. La delegación puso en duda el fundamento científico de la imposición de un nivel cero de tolerancia (incluida la asociación a la anemia aplásica notificada) y señaló que ni el JECFA ni el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) habían establecido límites máximos de residuos de cloramfenicol especialmente para los camarones. La delegación afirmó que se requería con urgencia el establecimiento de un LMR para el cloramfenicol a fin de evitar tales obstáculos técnicos al comercio.

14. A este respecto, la delegación de Viet Nam declaró que la principal cuestión que había de abordarse era la reducción progresiva del límite de detección analítica que resultaba de la utilización de técnicas y equipo nuevos en los países importadores sin un adecuado asesoramiento, preaviso y asistencia técnica para los países exportadores. La delegación de la India señaló que dado que éste no era sólo un problema asociado al cloramfenicol en camarones sino que afectaba también a otros antibióticos y contaminantes, así como a otros productos, era necesario que se abordara de una manera más amplia y urgente.

15. El Comité Coordinador recomendó que el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) retomara esta cuestión y, en relación con el asunto de la metodología de análisis para la determinación de residuos de sustancias no permitidas o rigurosamente restringidas en los alimentos, el Comité pidió a los comités pertinentes del Codex (CCMAS, CCRVDF, CCFAC, CCPR) que prestaran urgente atención a la resolución del problema de los cambios repentinos en las técnicas de análisis y de las modificaciones de los límites de detección (determinación de niveles).

---

<sup>10</sup> ALINORM 03/3A, párr. 90

<sup>11</sup> ALINORM 03/15, párrs. 151-155

16. En su 24ª reunión (noviembre de 2002), el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras<sup>12</sup> (CCMAS) tomó nota de la cuestión remitida por el CCASIA (13ª reunión) relativa a la necesidad de prestar atención a la resolución del problema de los cambios repentinos en las técnicas de análisis y de las modificaciones de los límites de detección en el nivel de determinación. Asimismo, se informó al Comité de que las observaciones presentadas por la India en el documento CRD 6 podrían tenerse en cuenta desde un punto de vista general en los temas del programa pertinentes del CRVDF.

**VALIDACIÓN EN UN SÓLO LABORATORIO: EXAMEN DE LAS DIRECTRICES ARMONIZADAS DE LA UIQPA PARA LA VALIDACIÓN INTERNA DE MÉTODOS DE ANÁLISIS**

17. En su 24º período de secciones, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras<sup>13</sup> (CCMAS) (noviembre de 2002) acordó recomendar a la Comisión en su 26º período de sesiones que adoptara las *Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de los métodos de análisis en un solo laboratorio*, por referencia, para los fines del Codex. Igualmente acordó iniciar la revisión de las definiciones contenidas en el Manual de Procedimientos del Codex (terminología analítica para uso del Codex), a reserva de la aprobación de la Comisión como nuevo trabajo.

**REQUISITOS PARA LA VALIDACIÓN EN UN SOLO LABORATORIO PARA LOS FINES DEL CODEX**

18. En su 24º período de secciones, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras<sup>14</sup> observó que en su última reunión había examinado el uso de la validación en un solo laboratorio para los propósitos del Codex, tomando en cuenta las actividades de las organizaciones internacionales y el trabajo en ejecución en los otros Comités del Codex, y había acordado que la delegación de Holanda desarrollaría mejor los requisitos generales para la validación en un solo laboratorio para los propósitos del Codex. El Comité acordó que los métodos validados en un solo laboratorio deberían estar comprendidos en un "sistema de calidad" más bien que de "garantía de calidad". Después de algunos debates se acordó también eliminar la referencia a la acreditación y especificar que el sistema debía ser conforme a ISO/IEC 17025.

19. Como resultado de este debate, el Comité acordó que sería aceptable el siguiente texto:

*Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis Validados en un solo Laboratorio*

Especialmente en el caso de métodos para determinar varios analitos en substratos múltiples y de peligros nuevos, los métodos validados entre varios laboratorios pueden no estar disponibles o no ser adecuados. Los criterios empleados para seleccionar un método incluyen los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis, cuando sea apropiado. Además, los métodos validados en un solo laboratorio deben cumplir con los siguientes criterios:

- i. validación del método de acuerdo con un protocolo internacional reconocido (por ejemplo, los mencionados en las *Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis en un solo laboratorio*)
- ii. que el método validado en un solo laboratorio esté incluido en un sistema de calidad acorde con ISO/IEC 17025

20 Sin embargo, el Comité no pudo ponerse de acuerdo sobre las modalidades de su incorporación en el Manual de Procedimiento. Se recordó que se había propuesto incluir estos Criterios Generales después de los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis aplicando el enfoque por criterio*, y que no se habían asociado con un tipo específico de método en debates anteriores. Sin embargo algunas delegaciones expresaron la opinión de que estas recomendaciones no podían incluirse en el Manual como Criterios Generales sino que debían restringirse a los métodos Tipo IV porque los métodos Tipo II y III debían ensayarse en colaboración.

---

<sup>12</sup> ALINORM 03/23, párr. 6

<sup>13</sup> ALINORM 03/23, para. 96 y Apéndice III

<sup>14</sup> ALINORM 03/23, paras. 96-104

21. Otras delegaciones recordaron que el propósito de la validación en un solo laboratorio era permitir el uso de métodos de referencia que de otra manera no estarían disponibles, y que los requisitos existentes para este tipo de métodos debían enmendarse en consecuencia. Igualmente se indicó que no había necesidad de aplicar requisitos adicionales a los métodos de Tipo IV y que la inclusión de los criterios para la validación en un solo laboratorio no era pertinente si no permitía una aplicación general.

22. El Comité no pudo llegar a una conclusión respecto de una enmienda, y acordó informar al Comité sobre Residuos de Plaguicidas, el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y el Comité sobre Aditivos y Contaminantes de los Alimentos sobre el debate antes expuesto, ya que el uso de la validación en un solo laboratorio era especialmente importante para su trabajo