

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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 del programa

CX/RVDF 04/15/2
Septiembre de 2004

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Decimoquinta reunión

Washington, D.C., 26 – 29 de octubre de 2004

CUESTIONES REMITIDAS/DE INTERÉS PARA EL COMITÉ PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN

1. DECISIONES GENERALES DE LA 26ª Y 27ª REUNIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (30 de junio – 7 de julio de 2003)¹

1. La Comisión determinó que se había establecido el quórum estipulado en el Artículo IV.6 para introducir enmiendas en el Reglamento. La Comisión adoptó las siguientes enmiendas al Manual de procedimiento:

- Aclaración del Artículo VI.4 (Votaciones y procedimientos)
- Enmiendas propuestas al Reglamento relativas a la admisión de organizaciones regionales de integración económica en calidad de miembros

2. La Comisión adoptó las siguientes enmiendas a las otras secciones del Manual de procedimiento:

- la enmienda a los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios* y la inserción de una nueva Sección de *Instrucciones prácticas para la aplicación del planteamiento de criterios en el Codex* en los “Principios para el establecimiento en los Métodos de Análisis” con la corrección de un error de redacción;
- el mandato revisado del Comité sobre *Higiene de las Carnes* y la revisión del nombre que debía ser “Comité del Codex sobre *Higiene de las Carnes*”;
- las *Medidas para facilitar el consenso* con miras a incluirlas en el Manual de Procedimiento como decisión general de la Comisión.

3. Estas enmiendas se incluyeron en la 13ª edición del Manual de procedimiento.

27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (28 de junio – 3 de julio de 2004)²

4. Puesto que no se constituyó el quórum especificado en el Artículo V.6 del Reglamento, la Comisión no pudo adoptar las enmiendas propuestas y acordó aplazar su examen hasta el próximo período de sesiones.

¹ ALINORM 03/41, párrs. 15-31

² ALINORM 04/27/41, párrs. 9-20

- Propuestas de enmiendas relativas a la ampliación del Comité Ejecutivo, las funciones del mismo y asuntos relacionados con el presupuesto y los gastos;
 - Propuestas de enmiendas al Artículo VIII.5 – Observadores;
5. La Comisión adoptó las siguientes enmiendas a las otras secciones del Manual de procedimiento:
- Enmiendas a los Procedimientos para la Elaboración de Normas y Textos Afines del Codex;
 - Proyecto de Criterios para la elección de los Presidentes;
 - Proyecto de Directrices para los Gobiernos Hospedantes de Comités del Codex o Grupos Intergubernamentales Especiales;
 - Proyecto de Directrices para la Celebración de Reuniones de los Comités y Grupos Intergubernamentales Especiales del Codex;
 - Proyecto de Directrices para los Presidentes de los Comités y Grupos Intergubernamentales Especiales del Codex;
 - Asuntos relacionados con los métodos de análisis y muestreo;
 - Criterios generales para la selección de métodos de análisis validados en un solo laboratorio;
 - Enmiendas a la terminología analítica para uso del Codex;
 - Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la Inocuidad de los Alimentos, con carácter provisional, a fin de que se incorporasen en la sección del Manual de Procedimiento, en el entendimiento de que el Comité sobre Principios Generales reexaminaría las definiciones si fuese necesario, a la luz del asesoramiento formulado por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas, el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, el Comité sobre Higiene de las Carnes y el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.
 - Definición de rastreabilidad/rastreo de productos (La Comisión **alentó** al CCFICS a presentar una propuesta para un nuevo trabajo relativo a los principios para la aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos, con carácter prioritario. Las delegaciones de México, Argentina, Chile e India mantuvieron la opinión que la aplicación de la definición debía aplazarse hasta que se hubieran finalizado los principios que se estaban elaborando).
6. Las enmiendas adoptadas se incluirán en la 14ª edición del Manual de procedimiento.

CUESTIONES FINANCIERAS Y PRESUPUESTARIAS

27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius³

7. La Secretaría presentó el informe relativo a los gastos del bienio 2002-2003 y la información actualizada sobre el presupuesto del bienio en curso 2004-2005. Indicó que para el bienio en curso la situación financiera había mejorado desde la 53ª reunión del Comité debido a un aumento del presupuesto asignado por las organizaciones patrocinadoras, lo que había permitido al Codex mantener su programa de trabajo inicial, incluido su calendario de reuniones. Sin embargo, aun debían aplicarse varias medidas para economizar gastos a fin de absorber las reducciones previstas en las consignaciones para 2004.

8. La Comisión **convino** en que la Secretaría seguiría estudiando las posibilidades de mayores ahorros de gastos, teniendo en cuenta las observaciones formuladas, y que en breve emitiría una carta circular destinada a todos los Puntos de Contacto del Codex⁴ con objeto de promover el empleo de la distribución electrónica de los documentos, en contraposición a la de copias impresas de los mismos.

³ ALINORM 04/27/41, párrs. 111 y 118

⁴ CL 2004/38-GEN (agosto de 2004)

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius⁵

Situación del Marco Estratégico 2003-2007 y del Plan a Plazo Medio 2003-2007

9. La Comisión **ratificó** la decisión adoptada por el Comité Ejecutivo en su 53ª reunión de interrumpir la elaboración del Plan a Plazo Medio, en el entendimiento de que sus elementos se utilizarían como base para una lista de programas y actividades que se incorporaría en el nuevo Plan Estratégico 2008-2013. A falta de un Plan a Plazo Medio, la Comisión **acordó** que el Comité Ejecutivo ejerciera su función de examen crítico, coordinara estrechamente la labor de los distintos comités del Codex y siguiera los progresos relativos a la elaboración de normas de conformidad con el Marco Estratégico en vigor y los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*.

Preparación del Plan Estratégico 2008-2013

10. La Comisión **acordó** iniciar la preparación de un nuevo Plan Estratégico para el período 2008-2013 y **recomendó** que:

- el Comité Ejecutivo, en su siguiente reunión, examinará la estructura y el formato de un nuevo Plan Estratégico para el sexenio 2008-2013, así como la forma de seguir avanzando en la elaboración del Plan Estratégico;
- el Plan Estratégico indicará los objetivos y prioridades estratégicos de la Comisión e incorporará una lista de esferas programáticas o actividades planificadas, con un calendario claramente definido para cada una de las actividades;
- el proyecto de Plan se presentará a la Comisión con miras a su aprobación para 2007, previa solicitud de las opiniones de los Comités Coordinadores Regionales; y
- una vez aprobado, el Plan Estratégico se renovará cada dos años de forma continua.

APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN CONJUNTA FAO/OMS DE LA LABOR DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS TRABAJOS DE LA FAO Y LA OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius.⁶

11. La Comisión aprobó la mayoría de las propuestas para la aplicación de las recomendaciones de la Evaluación, disponiendo la puesta en práctica inmediata de algunas de ellas y pidiendo al Comité del Codex sobre Principios Generales que redactara los artículos del Reglamento necesarios para la aplicación de otras. Se resumen más abajo algunas de las decisiones principales. Se pueden encontrar mayores detalles sobre esta cuestión en el informe del 26º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius⁷

Situación general de la aplicación

12. Con respecto a las discusiones sobre el “consenso” en la 54ª reunión del Comité ejecutivo, la Comisión acordó pedir al Comité sobre Principios Generales que volviera a considerar la posibilidad de establecer una definición del término “consenso”.

⁵ ALINORM 04/27/41, párrs. 121-125

⁶ ALINORM 03/41, párrs. 149-183

⁷ ALINORM 04/27/41, párrs. 131-136

Aspectos generales

26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius⁸

Celebración de períodos de sesiones anuales de la Comisión

13. La Comisión convino en celebrar períodos de sesiones anuales durante los dos años siguientes, aunque en el futuro en cada período de sesiones de la Comisión se decidiría el intervalo que habría de transcurrir hasta el sucesivo y cuál sería el carácter general del programa de trabajo del mismo, a fin de lograr el adecuado equilibrio entre los temas relacionados con las normas, la orientación general del trabajo y las cuestiones de políticas, tomando en cuenta además los recursos disponibles para una participación adecuada.

Aplicación de las recomendaciones de la Evaluación

14. La Comisión decidió confiar al Comité Ejecutivo la responsabilidad del seguimiento y el control de la aplicación de las recomendaciones contenidas en el informe de la Evaluación. Se programarían dos reuniones por año del Comité Ejecutivo a fin de absorber esta carga de trabajo adicional.

Prioridades para la aplicación

15. La Comisión decidió que las prioridades debían ser las siguientes:
- (a) Procesos de gestión de normas, con la debida atención a las necesidades particulares de los países en desarrollo.
 - (b) Funciones y composición del Comité Ejecutivo, incluida la participación de observadores en él y en sus procedimientos.
 - (c) Examen de las estructuras y mandatos de los comités (incluidos los comités regionales).
 - (d) Examen del Reglamento, incluidas las directrices para los comités del Codex.

16. La Comisión llegó a la conclusión de que las cuatro prioridades tenían la misma importancia, y de que el orden establecido se basaba en la posibilidad de avanzar con rapidez.

Mejora de los procesos de gestión de normas

26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius⁹

Examen crítico de las propuestas de emprender trabajos y supervisión de los progresos realizados en la elaboración de normas

17. La Comisión decidió ratificar el proceso de examen crítico, incluida la preparación de documentos de proyecto para la elaboración de normas así como la propuesta estrechamente relacionada de revisar los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* a fin de garantizar la pertinencia de las normas del Codex a nivel internacional.

Responsabilidad de la gestión de normas

18. La Comisión decidió que el Comité Ejecutivo sería el órgano encargado de emprender el examen crítico de los nuevos trabajos. La Comisión no se mostró favorable a la sustitución del Comité Ejecutivo por una Junta Ejecutiva.

Adopción de decisiones en un plazo limitado

19. La Comisión decidió que el órgano responsable de la gestión de normas (es decir, el Comité Ejecutivo) debía examinar el estado de la elaboración de los proyectos de normas al finalizar un plazo especificado, normalmente de no más de cinco años, y notificar sus conclusiones a la Comisión. El plazo establecido podría ser inferior a cinco años cuando fuera apropiado, o si así se hubiera establecido durante el proceso de examen crítico de los nuevos trabajos.

⁸ ALINORM 03/41, párrs. 150-152

⁹ ALINORM 03/41, párrs. 163-168

Procedimientos de elaboración de normas simplificados

20. La Comisión decidió mantener el procedimiento de ocho trámites con los mecanismos ya existentes para acelerarlo cuando fuera necesario.

Recurso a promotores y establecimiento de grupos de trabajo por medios electrónicos y/o basados en la presencia física

21. La Comisión estaba de acuerdo en principio con las tres propuestas, pero decidió que el órgano encargado del examen del Manual de Procedimiento debería aclarar mejor las modalidades. Con respecto a los grupos de trabajo por medios electrónicos, señaló que éstos eran un instrumento para el intercambio de opiniones pero no para la adopción de decisiones. Los grupos de trabajo basados en la presencia física debían establecerse con carácter “*ad hoc*”, estar abiertos a la participación de todos los miembros, tomar en cuenta las necesidades de los países en desarrollo y establecerse únicamente cuando se alcanzara el consenso al respecto en el Comité y después de que se hubieran examinado otras estrategias.

Aprobación de normas

22. La Comisión decidió que debía permitirse la aprobación de normas con un número limitado de enmiendas, siempre y cuando el proyecto de normas se hubiera remitido a la Comisión existiendo un consenso y sobre la base de la recomendación del Comité Ejecutivo.

Examen del Reglamento y de otras cuestiones de procedimiento

26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius¹⁰

Responsabilidad para el examen del procedimiento

23. La Comisión decidió que el examen del procedimiento fuera realizado por el Comité del Codex sobre Principios Generales, en reuniones especiales y con un marco temporal limitado. La Comisión convino en que el Comité necesitaría instrucciones claras, un mandato y el apoyo de la Secretaría del Codex.

Enmienda del mandato del Codex

24. La Comisión decidió que el mandato del Codex en vigor, tal como se expresaba en el Artículo 1 de los Estatutos de la Comisión, debía mantenerse pero que se podría examinar en el futuro.

Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

25. La Comisión pidió al Comité del Codex sobre Principios Generales que volviera a redactar los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*, a fin de que reflejaran las prioridades actuales de la Comisión y proporcionaran instrumentos de evaluación explícitos para juzgar las propuestas de trabajo con arreglo a las prioridades.

Examen de la estructura de los comités del Codex y de los mandatos de sus comités y grupos de acción, incluidos los comités regionales

26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius¹¹

26. La Comisión decidió que todos los comités y grupos de acción debían examinarse juntos, teniendo en cuenta el objetivo de reducir el número de reuniones y asegurarse de que éstas fueran breves y específicas. La Comisión refrendó la recomendación formulada por el Comité Ejecutivo acerca de la selección de los consultores a los que se confiaría el examen,¹² y subrayó la importancia crítica de la transparencia en este proceso.

¹⁰ ALINORM 03/41, párrs. 169-170 y 182

¹¹ ALINORM 03/41, párrs. 154

¹² ALINORM 03/4, párr. 23

27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius¹³

Examen de los mandatos de los Comités y Grupos de Acción del Codex

27. La Comisión **aprobo** los siguientes Términos de Referencia del examen:

- Con el objetivo de reducir el número de reuniones del Codex y asegurarse de que éstas sean breves y específicas, el examen debería centrarse en:
 - la idoneidad de la estructura actual de los comités de asuntos generales para satisfacer las necesidades de los Estados Miembros de forma oportuna y flexible;
 - la idoneidad de la estructura actual de los comités sobre productos para satisfacer las necesidades de los Estados Miembros de forma oportuna y flexible;
 - los ámbitos de trabajo que se superponen, así como aquellos en los que el tratamiento de las cuestiones resulta inadecuado, teniendo en cuenta las necesidades no contempladas o las nuevas cuestiones que puedan surgir en el futuro; y
 - la relación entre todos los comités y grupos de acción, y especialmente entre los comités (o grupos de acción) sobre productos y los de asuntos generales;
- Sobre la base de un estudio detallado de los puntos arriba citados, así como los trabajos en curso sobre cuestiones específicas en los distintos comités, deberán formularse recomendaciones con objeto de someterlas al examen de la Comisión. Éstas podrían incluir propuestas de revisión de los actuales mandatos de los comités con vistas a su racionalización, así como propuestas de redistribución de las tareas y responsabilidades entre los comités y de la división o fusión de éstos.
- En las recomendaciones que se formulan a la Comisión se deberá tener en cuenta asimismo la capacidad de todos los Miembros de la Comisión de participar en el proceso de elaboración de normas, así como la sostenibilidad de las estructuras de los órganos auxiliares y de sus programas de trabajo, especialmente a la luz de la celebración de períodos de sesiones anuales de la Comisión y del funcionamiento del Fondo Fiduciario FAO/OMS para aumentar la participación en el Codex.

28. La Comisión acordó que, una vez terminado su período de sesiones, se iniciaría el proceso de contratación de un pequeño equipo de consultores (tres o cuatro) y que se respetaría el plazo contemplado en el documento ALINORM 04/27/10C para la presentación de recomendaciones a la Comisión en su 28º periodo de sesiones. La Comisión acordó el envío de una Carta Circular a todos los Miembros del Codex para recabar su opinión sobre el examen de los mandatos de los Comités y los Grupos de Acción.

Examen de los Comités Coordinadores Regionales

29. La Comisión **acordó** que se remitiría una carta circular a todos los Miembros del Codex, en la que se invitaría a los gobiernos a formular observaciones respecto de las siguientes cuestiones:

- función de los Comités Coordinadores Regionales en la consecución de los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius;
- composición de los Comités Coordinadores Regionales, incluida su actual cobertura geográfica;
- mandato de los Comités Coordinadores Regionales establecido en el Manual de Procedimiento, incluida la pertinencia de elaborar normas regionales;
- eficacia de los Comités Coordinadores Regionales en lo que respecta a la participación de los países y a los lugares de celebración y frecuencia de las reuniones (actualmente, cada dos años);
- las funciones respectivas del Coordinador Regional, en cuanto Presidente *ex officio* del Comité Coordinador Regional, y del Miembro o los Miembros del Comité Ejecutivo elegidos con arreglo al criterio geográfico, especialmente en el marco del Comité Ejecutivo; y

¹³ ALINORM 04/27/41, párrs. 132-136

- otros asuntos.

30. Los Comités Coordinadores Regionales, en sus siguientes reuniones, examinarían las observaciones formuladas por los gobiernos de sus respectivas regiones y remitirían su opinión y/o sus recomendaciones a la Comisión en su 28º período de sesiones, para que las examine.

2. DECISIONES DE LA 26ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS RELATIVAS AL TRABAJO DEL COMITÉ¹⁴

PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

31. La Comisión **devolvió** al Trámite 6 los proyectos de LMR temporales para el foxim en tejidos de vacuno y en la leche de vaca a la espera de una nueva evaluación del JECFA, tal como había recomendado el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en su 14ª reunión.

32. La Comisión **adoptó** en el Trámite 8 todos los demás proyectos de LMR, con los cambios siguientes recomendados por el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en su 14ª reunión:

- a) LMR completo para la oxitetraciclina en los tejidos de pescado;
- b) LMR completo para el foxim en tejidos de porcino, ovino y caprino.

33. La Comisión tomó nota de la reserva formulada por la delegación de Italia, en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea, respecto de los LMR para las tetraciclinas, el ciflutrin y la somatotropina porcina.

PROYECTO DE ENMIENDAS AL GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

34. La Comisión **adoptó** en el Trámite 5 del Procedimiento Acelerado el Proyecto de Enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones.

ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

35. Siguiendo las recomendaciones formuladas por el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en sus 13ª y 14ª reuniones, la Comisión:

- a) Retiró los LMR temporales propuestos para la lincomicina en tejidos de vacuno y ovino;
- b) Adelantó al Trámite 6 los anteproyectos de LMR temporales sólo para el cihalotrin, a la espera de un nuevo examen del JECFA.
- c) La Comisión **adoptó** en los Trámites 5 y 8 los otros anteproyectos de LMR¹⁵.

36. La Comisión tomó nota de la reserva formulada por la delegación de Italia, en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea, respecto del LMR para el ivermectin en la leche de vaca.

37. La Comisión adoptó en el Trámite 5 los anteproyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios. La delegación de Italia, en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea, declaró que su conformidad para adelantar ulteriormente la cefuroxima dependería de los resultados de la evaluación y el examen posteriores del JECFA y el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

NUEVOS TRABAJOS

38. La Comisión aprobó la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación como nuevo trabajo para el Comité.

¹⁴ ALINORM 03/41, párrs. 112-117, 136, 138 (véase Apéndice VIII) y 203

¹⁵ La Comisión basó sus decisiones relativas al ivermectin en la leche de vaca, así como a la lincomicina en tejidos de cerdo y pollo y en leche de vaca, en las recomendaciones formuladas por el Comité en su 14ª reunión (ALINORM 03/31A; párrs. 19 y 29, respectivamente).

OTROS ASUNTOS

39. La Comisión revisó el límite máximo del Codex para residuos de dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de vaca como LMR completo, según había recomendado el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en su 14ª reunión.

3. ANÁLISIS DE RIESGOS

26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius¹⁶

40. La Comisión **adoptó** el Proyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius y las Definiciones relacionadas con el análisis de riesgos, tal como figuran en el Apéndice IV del presente informe.

41. La Comisión **pidió a los comités del Codex competentes** que elaboraran o ultimaran las directrices específicas sobre análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia para que se incluyeran en el Manual de Procedimiento, tal como se recomendaba en el Plan de acción antes mencionado. La Comisión observó que esos textos se remitirían al Comité sobre Principios Generales a fin de asegurar la coordinación de los trabajos y la coherencia con los Principios de Aplicación Práctica generales.

27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius¹⁷

42. La Comisión observó que varios comités habían elaborado, o estaban elaborando, orientación sobre el análisis de riesgos en sus respectivas esferas, para su inclusión en el Manual de Procedimiento. La Comisión ratificó las recomendaciones formuladas por el Comité Ejecutivo en su 53ª reunión y decidió:

- a) pedir a cada comité del Codex pertinente que, al elaborar o ultimar directrices específicas sobre análisis de riesgos, examinara y documentara el mecanismo que utilizaba para determinar propuestas de nuevos trabajos y establecer prioridades entre las mismas teniendo en cuenta sobre todo las necesidades y la disponibilidad de asesoramiento científico;
- b) pedir al Comité sobre Principios Generales que, al examinar directrices específicas presentadas por otros comités, asegurara la mayor coherencia posible entre los textos de las directrices;
- c) pedir al Comité sobre Principios Generales que prosiguiera la revisión de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*, especialmente desde el punto de vista de la necesidad de establecer prioridades claras entre las peticiones de asesoramiento científico; y
- d) seguir de cerca los progresos de todo el trabajo anteriormente mencionado y tomar en cuenta sus resultados en la elaboración del próximo Plan Estratégico.

4. RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

54ª reunión del Comité Ejecutivo (24-26 de junio de 2004)¹⁸

43. Aun observando que la resistencia a los antimicrobianos era una cuestión importante que debía abordarse en el Codex, era opinión del Comité Ejecutivo que la Comisión disponía de varias opciones posibles para ocuparse de este asunto, que iban desde el establecimiento de un grupo de acción del Codex con la participación activa de la OIE hasta el uso de los órganos auxiliares del Codex existentes, tales como el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y el Grupo de Acción sobre Alimentación Animal.

¹⁶ ALINORM 03/41, párrs. 146-147

¹⁷ ALINORM 04/27/41, párr. 124

¹⁸ ALINORM 04/27/4, párrs. 68-73

44. El Comité Ejecutivo acordó que antes de decidir qué procedimiento había de seguirse, la Comisión se debía formar una idea única y clara de los resultados que debía alcanzar el Codex con respecto a la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos derivada de los usos de estas sustancias para fines distintos de la medicina. Además, el Comité Ejecutivo convino en que sería útil que se preparara una carta circular solicitando las opiniones de los miembros y observadores en cuanto a los logros que se esperaban del Codex en esta esfera.

27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius¹⁹

45. El representante de la OMS informó a la Comisión de que los dos talleres FAO/OMS/OIE²⁰ se habían convocado, a petición del Comité Ejecutivo en su 48ª reunión, con objeto de proporcionar orientación a la Comisión sobre las posibles maneras de proceder en relación con este asunto. Subrayó la necesidad de abordar las cuestiones relativas a la terminología, la política de evaluación de riesgos y las opciones para la gestión de riesgos para limitar la resistencia a los antimicrobianos.

46. El observador de la OIE señaló a la atención de la Comisión el hecho de que la OIE ya había adoptado algunas secciones sobre la limitación de la resistencia a los antimicrobianos en el Código de la OIE, e indicó que esa organización apoyaría las recomendaciones del segundo Taller celebrado en Oslo. El observador señaló que, en principio, la OIE aceptaría la propuesta de establecer un Grupo de Acción Conjunto especial sobre la resistencia a los antimicrobianos, que funcionar con arreglo a los procedimientos acordados por los dos organismos, con un mandato específico conforme a lo acordado en el Taller de Oslo: definir la política de evaluación de riesgos que debería seguirse en las JEMRA; elaborar opciones para la gestión de riesgos; unificar los textos existentes en este ámbito; y preparar orientación para el uso de antimicrobianos en la producción animal.

47. La Comisión tomó nota de la voluntad de la delegación de la República de Corea de hospedar un Grupo de Acción especial sobre la resistencia a los antimicrobianos, si se estableciera en el futuro.

48. La Comisión observó que había un apoyo unánime a la cooperación con la OIE, pero que deberían considerarse cuidadosamente las consecuencias financieras y las repercusiones en la participación de los países, especialmente de los países en desarrollo, antes de adoptar una decisión definitiva acerca del establecimiento de un nuevo Grupo de Acción.

49. La Comisión convino en que había varias opciones posibles para que la Comisión se ocupara de este asunto, por ejemplo establecer un grupo de acción del Codex con la participación activa de la OIE o utilizar los órganos auxiliares del Codex, como el Comité sobre Higiene de los Alimentos, el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y el Grupo de Acción sobre Alimentación Animal.

50. La Comisión acordó además que antes de decidir qué mecanismos o procedimientos deberían emplearse para proseguir estos trabajos, debería haber un entendimiento claro y común del objetivo que perseguía el Codex en relación con la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos empleados para fines distintos de la medicina.

51. A fin de facilitar el debate, la Comisión pidió a la Secretaría que preparara una carta circular²¹ en la que se formularan dos preguntas:

- ¿Qué objetivo debería perseguir el Codex al ocuparse de la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos empleados para fines distintos de la medicina? (Por ejemplo, principios de evaluación de riesgos, opciones para la gestión de riesgos);
- ¿Qué mecanismos debería utilizar el Codex para lograr el mencionado objetivo?

52. La Comisión acordó que las observaciones que se recibieran en respuesta a la carta circular fueran examinadas por el Comité Ejecutivo en su 55ª reunión, en el entendimiento de que el Comité proporcionaría orientación a la Comisión en su siguiente período de sesiones.

¹⁹ ALINORM 04/27/41, párrs. 210-219

²⁰ Joint WHO/FAO/OIE Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance (Geneva, 1-5 December 2003); Joint WHO/FAO/OIE 2nd Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management Options (Oslo, Norway, 15-18 March 2004)

²¹ CL 2004/32-EXE (julio de 2004) (Fecha límite para la entrega de los comentarios: 12 de noviembre de 2004)

5. RELACIONES ENTRE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ORGANISMOS INTERNACIONALES

26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius²²

53. La Comisión refrendó la recomendación del equipo de evaluación y el cuadro de expertos (Recomendación 8) de que se intensificara la colaboración entre el Codex y la OIE para reducir al mínimo la duplicación de trabajo y evitar lagunas en el establecimiento de normas, a fin de asegurar la aplicación de un enfoque “de la granja a la mesa” en lo relativo a la inocuidad de los alimentos de origen animal.

53ª reunión del Comité Ejecutivo (4-6 de febrero de 2004)²³

54. El Comité Ejecutivo convino en pedir a la FAO y la OMS que entablaran un debate sobre la manera de fomentar y supervisar las relaciones entre el Codex y la OIE, y acordó que las organizaciones patrocinadoras debían consultar al Comité Ejecutivo y a la Comisión antes de adoptar medidas concretas para desarrollar tales relaciones. Asimismo el Comité Ejecutivo observó que la cooperación con la OIE debía considerarse en el marco de la cooperación con las organizaciones gubernamentales internacionales que estaba desarrollando el Comité sobre Principios Generales.

20ª reunión del Comité sobre Principios Generales (3-7 de mayo 2004)²⁴

55. El Comité acordó que la Secretaría redactara de nuevo el Anteproyecto de Directrices a fin de que el texto pudiera ser examinado en su siguiente reunión (extraordinaria). El Comité también acordó que la versión revisada debía elaborarse sobre la base de la actual sección 3 c) (cooperación en las etapas iniciales de la preparación) y a la luz de las observaciones formuladas en la reunión a fin de asegurar la cooperación, colaboración, coherencia y comunicación, incluido el intercambio de información, entre el Codex y la organización colaboradora, teniendo en cuenta las relaciones con las organizaciones a las que se refiere el Acuerdo MSF.

27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius²⁵

Relaciones entre la Comisión del Codex Alimentarius y otras organizaciones intergubernamentales internacionales

56. La Comisión tomó nota del estado del Proyecto de Directrices para la Cooperación con las Organizaciones Intergubernamentales Internacionales que estaba elaborando el CCGP y observó que en su 21ª reunión (noviembre de 2004), el Comité examinaría un proyecto revisado preparado por la Secretaría. A este respecto, la Comisión señaló que el CCGP no apoyaba la elaboración de una norma conjunta con una organización colaboradora.

Relaciones entre el Codex y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE)

57. Se informó a la Comisión de la reciente revisión de los acuerdos de cooperación entre la FAO y la OIE y entre la OIE y la OMS. Los representantes de la FAO y de la OMS reiteraron su apoyo al fortalecimiento de la colaboración entre el Codex y la OIE, y la Comisión señaló que la FAO, la OMS y la OIE entablarían discusiones sobre el modo de fomentar la cooperación y en base a los acuerdos interinstitucionales revisados.

58. La Comisión concluyó su debate reiterando su interés en reforzar la cooperación con la OIE y propuso que la FAO y la OMS iniciaran el examen de la cuestión de conformidad con las recomendaciones formuladas por el Comité Ejecutivo en su 53ª reunión (véase párr. 54), teniendo en cuenta las observaciones apenas formuladas. La Comisión pidió al CCGP que ultimara las Directrices lo antes posible y recomendó que la colaboración entre el Codex y la OIE se reforzara también en los planos nacional y regional.

²² ALINORM 03/41, párr. 181

²³ ALINORM 04/27/3, párrs. 100-104

²⁴ ALINORM 04/27/33A, párr. 109

²⁵ ALINORM 04/27/41, párrs. 173-180

6. CUESTIONES PLANTEADAS EN OTROS COMITÉS DEL CODEX

COMITÉ SOBRE PESCADO Y PRODUCTOS PESQUEROS

59. El proyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (Sección 6 Acuicultura)²⁶ incluye las siguientes secciones referidas a la administración de medicamentos veterinarios. **Se invita al Comité a considerar la Sección y entregar sus comentarios** como requeridos.

6.3 Operaciones de producción

6.3.1 Suministro de piensos

Los piensos utilizados en la producción acuícola deberán ajustarse al Proyecto de Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (en preparación en el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Buena Alimentación Animal).

Posibles peligros: *Contaminación química, micotoxinas y patógenos microbiológicos.*

Posibles defectos: *Piensos descompuestos, deterioro fúngico.*

Orientación técnica:

- Los piensos y alimentos frescos deberán comprarse, someterse a rotación y utilizarse antes de que caduque su plazo de duración en almacén.
- Los piensos para peces deberán almacenarse en zonas refrigeradas y secas para evitar el deterioro, la formación de mohos y la contaminación.
- Los ingredientes de piensos no deberán contener niveles peligrosos de plaguicidas, contaminantes químicos, toxinas microbianas, u otras sustancias que los adulteren.
- Los piensos completos e ingredientes de piensos producidos industrialmente deberán estar debidamente etiquetados. Su composición debe ajustarse a la declaración que figura en la etiqueta, y deben ser higiénicamente aceptables.
- Los ingredientes deberán satisfacer las normas aceptables y, en su caso, las normas reglamentarias para los niveles de patógenos, micotoxinas, herbicidas, plaguicidas y otros contaminantes que puedan dar origen a peligros para la salud humana.
- Los piensos sólo podrán contener colorantes aprobados en la concentración correcta.
- Los piensos o ingredientes de piensos húmedos deberán ser frescos y de calidad química y microbiológica apropiada.
- El pescado fresco o congelado, el pescado ensilado, los despojos de pescado deberán llegar al establecimiento en un estado de frescura apropiado.
- Los desechos de mataderos deberán esterilizarse mediante un procedimiento adecuado, antes de su aceptación.
- Los piensos preparados industrialmente o en el establecimiento deberán contener solamente los aditivos, sustancias estimuladoras del crecimiento, colorantes de la carne del pescado, antioxidantes, aglutinantes o medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados para el pescado por el organismo oficial competente.
- Los productos deberán registrarse en el organismo nacional competente, según proceda.
- Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ajustarse a las especificaciones de la etiqueta.
- Los medicamentos veterinarios y otros tratamientos químicos deberán efectuarse de conformidad con las prácticas recomendadas y en cumplimiento de los reglamentos nacionales.

²⁶ ALINORM 04/27/18, Apéndice V

- Los piscicultores deberán aplicar las instrucciones de los fabricantes en el uso de los medicamentos veterinarios.
- Deberá asegurarse la rastreabilidad de todos los ingredientes de piensos mediante el mantenimiento de los registros apropiados.

6.3.2 Medicamentos veterinarios

Posibles peligros: *Residuos de medicamentos veterinarios*

Posibles defectos: *Improbables*

Orientación técnica:

- Todos los medicamentos veterinarios para uso en la piscicultura deberán ajustarse a los reglamentos nacionales y las directrices internacionales (de conformidad con el Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Control de la Utilización de Medicamentos Veterinarios (CAC/RCP 38-1993) y las Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CAC/GL 16-1993)).
- Previamente a la administración de medicamentos veterinarios deberá haberse establecido un sistema para vigilar la aplicación del medicamento a efectos de garantizar que pueda verificarse el período de suspensión del tratamiento en el lote de pescado tratado.
- Los medicamentos veterinarios o piensos medicados deberán utilizarse de conformidad con las instrucciones de los fabricantes, con particular atención a los períodos de suspensión.
- Los productos deberán registrarse ante la autoridad nacional competente;
- Los productos deberán ser prescritos o distribuidos solamente por personal autorizado conforme a los reglamentos nacionales.
- Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ajustarse a las especificaciones de la etiqueta.
- La lucha contra las enfermedades mediante medicamentos deberá efectuarse sólo sobre la base de un diagnóstico cuidadoso.
- Deberán mantenerse registros del uso de medicamentos veterinarios en la producción acuícola. Si la concentración media de medicamentos en el pescado sometido a ensayos es superior a los LMR, (o en algunos países, a un nivel más bajo impuesto por una industria), deberá aplazarse la matanza del lote hasta que éste se ajuste al LMR. En el control aplicado después de la matanza, deberá rechazarse todo pescado que no se ajuste a los requisitos establecidos por el Codex Alimentarius para los residuos de medicamentos veterinarios.

7. OTROS ASUNTOS

ASESORAMIENTO CIENTÍFICO

26^a reunión de la Comisión del Codex Alimentarius²⁷

60. La Comisión acogió con agrado los progresos realizados por la FAO y la OMS en la preparación del estudio consultivo sobre la prestación de asesoramiento científico, y manifestó su reconocimiento por los avances ya logrados. Asimismo indicó la necesidad de lograr que todas las partes interesadas intervinieran en el proceso, y la importancia de asegurar una interacción adecuada entre los evaluadores de riesgos y gestores de riesgos. Se indicó que dicho proceso también debía contemplar mecanismos para evitar la duplicación de trabajo.

²⁷ ALINORM 03/41, párrs.192-195

61. La Comisión tomó nota de los esfuerzos desplegados por la FAO y la OMS en relación con el aumento de la transparencia en la selección de los expertos, así como con los procedimientos de trabajo y con una mayor puntualidad y calidad del asesoramiento científico que se proporcionaba al Codex.

62. La Comisión reconoció la gran cantidad de peticiones de asesoramiento científico que se presentaban en todo el sistema del Codex. Reconoció la necesidad de que el Codex estableciera prioridades entre tales peticiones, en coordinación con las Secretarías de los comités científicos de la FAO y la OMS y de las consultas especiales de expertos y tomando en cuenta las necesidades de asesoramiento científico de los países en desarrollo.

63. La Comisión tomó nota de la necesidad de que los Estados Miembros proporcionaran datos apropiados, expertos y otros recursos necesarios para facilitar la prestación oportuna del asesoramiento solicitado. Subrayó la importancia de que se examinaran datos de países en desarrollo. En relación con esto, destacó que la FAO y la OMS debían ayudar a dichos países a producir los datos requeridos a efectos del establecimiento de normas internacionales. Acogió con agrado la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud en este sentido y los esfuerzos desplegados por la FAO y la OMS.

27ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius²⁸

64. El representante de la FAO presentó un informe sobre la marcha de los trabajos del proceso consultivo FAO/OMS sobre la prestación de asesoramiento científico, que abarcaba también los resultados del Taller FAO/OMS celebrado en enero de 2004 y las observaciones sobre el informe del mismo recibidas de los gobiernos y las organizaciones no gubernamentales. El representante de la FAO indicó que el último paso del proceso consultivo consistiría en una consulta de expertos o una reunión intergubernamental con objeto de preparar recomendaciones factibles dirigidas a la FAO y la OMS, una vez se hubiera completado el análisis de las recomendaciones y se dispusiera de los recursos necesarios.

65. La Comisión tomó nota de los progresos hechos y expresó su reconocimiento a la FAO y a la OMS por sus esfuerzos con vistas a mejorar el asesoramiento científico proporcionado a la Comisión.

66. La Comisión acordó que se concediera prioridad a la hora de prestar asesoramiento científico a las peticiones presentadas por órganos auxiliares del Codex en lugar de las presentadas por los gobiernos, y que el plan de trabajo del Codex tuviera en cuenta la disponibilidad del asesoramiento científico pertinente. La Comisión hizo notar la prioridad que también debería darse a los asuntos de los países en desarrollo, a las decisiones de la Comisión y a las solicitudes prioritarias de los órganos auxiliares del Codex.

67. La Comisión observó que a falta de criterios del Codex para el establecimiento de prioridades respecto de la prestación de asesoramiento científico, la FAO y la OMS seguirían planificando reuniones y consultas de expertos teniendo en cuenta los siguientes criterios: a) el alcance claro del asesoramiento solicitado; b) la urgencia del asesoramiento solicitado; c) la disponibilidad de los datos necesarios o el compromiso de los países a proporcionar dichos datos; y d) la disponibilidad de recursos financieros.

PROYECTOS DE LMR PARA LAS SOMATOTROPINAS BOVINAS²⁹

68. En sus 26ª y 27ª reuniones, la Comisión observó que no se habían recibido peticiones de modificar el estado de tramitación del texto, por lo que acordó seguir manteniendo los proyectos de LMR en el Trámite 8.

FONDO FIDUCIARIO FAO/OMS PARA AUMENTAR LA PARTICIPACIÓN EN EL CODEX³⁰

69. La Comisión tomó nota de que el Fondo Fiduciario había entrado en funcionamiento en marzo de 2004, una vez alcanzado el mínimo exigido de 500 000 dólares EE.UU. La Comisión alentó a otros países a hacer contribuciones y recomendó que la FAO y la OMS estudiaran las posibilidades de obtener recursos de otras fuentes, como fundaciones, cerciorándose no obstante de que no se plantearan conflictos de interés.

²⁸ ALINORM 04/27/41, párrs. 197-208.

²⁹ ALINORM 03/41 párr. 34 y ALINORM 04/27/41, párr. 22

³⁰ ALINORM 04/27/41, párrs. 188-194

70. La Comisión respaldó en líneas generales la utilización del Fondo Fiduciario para diversos proyectos distintos de los viajes a las reuniones del Codex, como la participación en actividades de capacitación, el fortalecimiento de la capacidad de los nuevos miembros del Codex y la provisión de financiación adicional a los países que asumieran mayores responsabilidades en el plano regional. No obstante, se subrayó que la participación en actividades de capacitación sobre el Codex no debería constituir el objetivo principal del Fondo Fiduciario, sino que debería sufragarse más bien con recursos del Programa Ordinario y recursos extrapresupuestarios de la FAO y la OMS como parte de sus actividades de fortalecimiento de la capacidad.