

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 8 del programa

CX/RVDF 04/15/6
julio de 2004

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Décima quinta reunión

Washington D.C., (área metropolitana), Estados Unidos de América, octubre de 2004

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Documento preparado por Nueva Zelanda

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que estén interesadas en presentar observaciones sobre el siguiente tema a presentarlas **a más tardar para el 30 de septiembre de 2004** como se indica a continuación: U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, EE.UU. (Por fax al: +1 202 720 3157; o *de preferencia por* correo electrónico: uscodex@usda.gov, con copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org).

ANTECEDENTES

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 13ª reunión (diciembre de 2001), propuso que la delegación de Nueva Zelanda preparara una versión actualizada del documento CAC/GL 16-1993, Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, para ser sometido a examen durante la siguiente reunión. Las delegaciones de Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colombia, Costa Rica, Francia, Suiza, el Reino Unido y los Estados Unidos de América ofrecieron su ayuda, así como lo hicieron los observadores de la Comisión Europea, la FAO y la O.I.E. Este nuevo trabajo fue aprobado posteriormente por el Comité Ejecutivo (CCEXEC) en su 50ª reunión, el 7 de julio de 2002.

Se propuso que la nueva guía debería ser más representativa del análisis de riesgos y del enfoque de producción integrada que está actualmente siendo recomendado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). También se debería intentar que ésta fuera representativa de los principios y enfoques comunes que son pertinentes para todos los sistemas de producción animal que suministran alimentos para el consumo humano en lugar de que potencialmente se exprese dicha información de manera inconsistente y/o se duplique en los apéndices. Se presentó una petición para que esta guía fuera más pertinente y útil para los países en desarrollo, tanto para proteger sus poblaciones como para facilitar el comercio. El Comité también había pedido que las directrices generales se elaboraran de manera que fueran más pertinentes para el uso de los medicamentos veterinarios en todos los animales, incluidos los peces (acuicultura) y las abejas. Por último, se anticipó que esta guía diferenciaría de mejor manera entre los principios y las prácticas aplicadas a los programas nacionales de control y verificación de residuos y aquellos pertinentes a los programas de verificación de los puertos de entrada.

En la 14^a reunión del CCRVDF se presentó y se debatió brevemente un proyecto, seguido por una petición para recabar observaciones realizada por medio de la carta circular adjunta al informe de esa reunión. En la misma reunión se acordó que Nueva Zelandia debería coordinar la incorporación en la guía del anexo de la leche previamente propuesto. Las observaciones recibidas, y aquellas que fueron adicionalmente presentadas por los países que contribuyeron voluntariamente a continuar la redacción, han sido incorporadas en este proyecto.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES DEL CODEX PARA:
EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA
INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA LOS PELIGROS ASOCIADOS CON LA EXPOSICIÓN
DE LOS ANIMALES A COMPUESTOS QUÍMICOS EN EL ENTORNO DE LA PRODUCCIÓN**

SECCIÓN 1 – INTRODUCCIÓN

1. El uso no controlado de químicos aprobados y/o no aprobados, y/o la exposición a éstos, en los sistemas de producción de alimentos pueden causar que los consumidores sean expuestos a cantidades de peligros residuales en alimentos en frecuencias tales que podrían representar un riesgo para la salud.
2. Los sistemas modernos de producción de alimentos deberían ser diseñados y gestionados de manera que se asegure que el nivel de exposición a contaminantes¹ esté lo suficientemente controlado para prevenir que los consumidores de los alimentos derivados de estos sistemas, sean expuestos a cantidades inaceptables de peligros asociados, en frecuencias que tengan probabilidades de comprometer su salud.
3. Las entidades comerciales involucradas en la producción y comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos. La función de las autoridades competentes es verificar que las prácticas adecuadas están siendo aplicadas y que hay suficientes controles establecidos dentro del sistema de producción de alimentos como un sistema integrado, a fin de lograr el nivel adecuado de protección para la salud.
4. La aplicación de un sistema basado en el riesgo para todos los tipos de alimentos debería asegurar que el nivel de control y verificación requerido esté relacionado con la carga del riesgo que el tipo de alimento en cuestión contribuye a la sociedad. La aplicación de un enfoque basado en el riesgo a lo largo de todos los grupos de alimentos y clases de peligros debería habilitar una concentración más enfocada de los recursos en aquellas áreas que tienen las mayores probabilidades de generar mejoras reales en la protección de la salud.
5. Los perfiles de riesgos para los distintos peligros pueden variar según el país, la región, la especie y/o el sistema de producción. La aplicación de un sistema de aseguramiento de control y verificación basado en el riesgo, debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores tengan la confianza para aceptar dichas remesas.

SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

6. El propósito de esta guía es proporcionar los principios y orientaciones generales sobre el diseño y la implementación de programas de aseguramiento de la inocuidad de alimentos, relacionados tanto con los gobiernos nacionales como con las finalidades del comercio, para los peligros residuales asociados con la exposición de animales a medicamentos veterinarios en el entorno de la producción. Los anexos actuales y futuros a esta guía pueden proporcionar una mejora adicional a la orientación sobre cuestiones que pueden ser relevantes en los programas de control y verificación para los productos de ciertas especies. No obstante, estos anexos son secundarios a los principios descritos en esta guía.
7. A pesar de encontrarse fuera del ámbito de aplicación oficial, esta guía ha sido escrita de tal manera que se asegure que la terminología, los principios y los procesos descritos en ella puedan ser fácilmente adaptados para ayudar a proporcionar los necesarios aseguramientos de la inocuidad alimentaria con respecto a los peligros residuales asociados con la exposición de los animales de producción a otros contaminantes en el entorno de producción.

¹ Como se define en el Manual de procedimiento de la CAC

SECCIÓN 3 - OBJETIVOS

8. Proporcionar orientación sobre:

- La estructura y los elementos de los programas nacionales de control y verificación para asegurar que los peligros residuales asociados con el uso de los compuestos químicos, y/o la exposición a éstos, estén lo suficientemente controlados para que tengan pocas probabilidades de tener un impacto adverso excesivo en la salud de los consumidores de productos animales.
- Los elementos y operación de los programas de aseguramiento de importación relacionados con los peligros residuales asociados con compuestos químicos.

SECCIÓN 4 - DEFINICIONES

9. Para los efectos de estas directrices:

Peligro residual:	Un agente biológico, químico o físico en o sobre el alimento, que tenga la posibilidad de causar un efecto de salud adverso como una consecuencia del tratamiento de animales productores de alimentos con compuestos químicos o de la exposición a éstos en el sistema de producción.
Compuestos químicos:	Éstos pueden incluir medicamentos veterinarios ² , plaguicidas ³ , elementos químicos, contaminantes ambientales, sustancias tóxicas naturales y sus metabolitos. Entre ellos se encuentran los medicamentos veterinarios, tanto aprobados como no aprobados, aplicados o administrados a cualquier animal productor de alimentos, o los que posteriormente contaminan el pienso o el entorno de producción.
Aprobado:	Oficialmente autorizado o reconocido.
Animales productores de alimentos:	Incluye todo animal productor de alimentos, tales como los animales productores de carne o leche, las aves de corral, el pescado y las abejas ⁴ .
Sistema de producción:	Unidad de producción para la que se ha diseñado el sistema de aseguramiento. Por lo general, será un tipo de producción dentro de un país (o unión de países), pero puede ser una unidad más pequeña dentro de un país que puede ser operada como una unidad definida.
Autoridad(es) competente(s):	En su mayoría, éstas se refieren a los departamentos o agencias gubernamentales oficiales que son responsables de los aseguramientos nacionales de la inocuidad alimentaria. No obstante, éstas pueden incluir otras agencias gubernamentales u otras entidades aprobadas que proporcionan un aseguramiento de acceso a un mercado específico o un aseguramiento para un segmento específico de la producción.
Restricción de la cosecha de alimentos/ período de abstinencia:	El período de tiempo o el número de eventos recomendados o exigidos que deberían ocurrir después de una exposición definida, antes de que se puedan cosechar los alimentos de los animales o del sistema de producción expuestos.

² Definición de la CAC

³ Los plaguicidas, elementos químicos, contaminantes ambientales y sustancias tóxicas naturales se encuentran fuera del ámbito de aplicación oficial de esta guía

⁴ Según la definición de la CAC para Medicamento veterinario

Basado en el riesgo Concentrado en una estimación de la probabilidad y gravedad de un efecto adverso que ocurre en los consumidores, y proporcional a esta estimación.

PRIMERA PARTE: CONSIDERACIONES GENERALES

SECCIÓN 5 - OBJETIVOS DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL Y VERIFICACIÓN DE PELIGROS RESIDUALES

- i. Proporcionar un nivel adecuado de aseguramiento de que la salud de los consumidores de productos animales no será afectada excesiva y adversamente por los peligros residuales asociados con el uso de compuestos químicos, y/o con la exposición a éstos, en los sistemas de producción animal.
- ii. Facilitar el comercio.

SECCIÓN 6 – PRINCIPIOS GENERALES⁵

10. Los programas de control y verificación para peligros residuales asociados con compuestos químicos utilizados o presentes en granjas o piensos deberían:

- i. Estar basados en el riesgo.
- ii. Estar centrados en la prevención.
- iii. Concentrarse en perfiles de riesgos realistas evaluados como riesgos con probabilidades razonables de estar asociados con alimentos derivados de sistemas de producción relevantes.
- iv. Considerar los posibles perfiles de riesgos asociados con compuestos químicos tanto aprobados como no aprobados en el sistema de producción.
- v. Ser proporcionales al riesgo relativo de la salud humana asociado con estos peligros en comparación con otros peligros asociados con los alimentos.
- vi. Identificar claramente los objetivos de aquellas normas o criterios que no están directamente relacionados con la protección de la salud humana.
- vii. Asegurar que todas las entidades participantes en el sistema de producción, comercialización y procesamiento de los animales y/o de los productos alimentarios derivados de éstos, sean consideradas responsables de asegurar que los elementos de entrada y los controles dentro de sus sistemas, sean adecuados para asegurar que los productos animales que no sean inocuos no serán vendidos como resultado de sus acciones o inacciones.
- viii. Reconocer que los controles y las prácticas previas a la cosecha serán principalmente los puntos responsables del aseguramiento de la inocuidad de los alimentos.
- ix. Reconocer que la función principal de las auditorías y de los programas de muestreo es la verificación / validación de la eficacia de los controles y las prácticas previas a la cosecha.
- x. Concentrarse en aseguramientos basados en los sistemas y las poblaciones.
- xi. Ser económicos y tener el apoyo de las partes involucradas.

⁵ Basado en las directrices del sistema de HACCP, Anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 – 1969, rev. 3, 1997, enmendado en 1999)

SECCIÓN 7 - HERRAMIENTAS DE DISEÑO Y CONEXIÓN CON LA SALUD PÚBLICA

7.1 Introducción

11. La producción de productos animales para el consumo humano es un proceso integrado con partes múltiples que contribuyen al control de los peligros residuales relacionados con los compuestos químicos. La producción de alimentos inocuos depende de que los distintos elementos de entrada y de las prácticas dentro del proceso se encuentren suficientemente bajo control.

12. Los aseguramientos con respecto a la inocuidad de un sistema de producción de alimentos dependen tanto de una confianza en que las prácticas y los controles adecuados se encuentran establecidos, los cuales deberían asegurar la inocuidad alimentaria, así como de algún tipo y nivel de verificación de que éstos, de hecho, están siendo aplicados en un nivel adecuado.

13. El elemento responsable de la producción de alimentos inocuos es la aplicación diaria de las prácticas y los controles adecuados, en vez de cualquier régimen de muestreo y pruebas del animal o del producto final.

14. En un sistema basado en el riesgo, las herramientas de vigilancia /monitoreo en su mayoría se concentran en verificar que los controles adecuados se encuentren establecidos y que éstos estén siendo aplicados dentro de la población, como una unidad, en un nivel adecuado, para asegurar la inocuidad de los alimentos respecto al peligro o la clase de peligro específico que está siendo considerado.

15. La importancia relativa de los controles varía según el perfil de riesgo de los peligros individuales. De forma similar, la medida en la que el sistema tiene que encontrarse fuera de control, antes de que posiblemente se comprometa la salud pública, también varía según los peligros. Por lo tanto, las reacciones a las faltas de cumplimiento identificadas variarán según el tipo de peligro y/o el perfil de riesgo asociado.

7.2 Aplicación de los principios basados en el análisis de riesgos y en el Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

16. La aplicación de principios basados en el análisis de riesgos y en el Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) a programas nacionales de control y verificación puede proporcionar un nivel de orientación para asegurar que tanto el diseño como la aplicación de los programas de control y verificación estén basados en el riesgo y, para que de esta manera, muy probablemente se concentren en mejoras reales de la protección a la salud humana y puedan lograrlas.

Análisis de peligros / Elaboración de un perfil de riesgos:

17. Es necesario tener conocimientos razonables de los compuestos químicos a los que los animales serán probablemente expuestos en el sistema de producción y de qué circunstancias podrían ser necesarias para que alguno de éstos constituya un riesgo a los consumidores de productos animales derivados de estos sistemas de producción (los perfiles de riesgos).

Puntos de control:

18. Para aquellos perfiles de riesgos identificados como importantes y que no sean muy probablemente controlados por prácticas normales, es necesario establecer los controles adecuados en el nivel dentro del sistema donde éstos tengan la mayor probabilidad de lograr el efecto deseado.

Validación:

19. Se deberían validar de alguna manera las suposiciones utilizadas en los análisis de los perfiles de riesgos y/o en los ejercicios del diseño de controles, junto con la eficacia real de los controles implementados.

Verificación:

20. Se debería verificar en un nivel adecuado, el nivel de aplicación de los puntos de control, así como su eficacia continua en el logro del objetivo de la inocuidad los alimentos. La frecuencia e intensidad de la verificación o auditoría deberían depender del funcionamiento del sector y del nivel de incumplimiento que podrían conducir a un riesgo importante para la salud humana.

i. Análisis de los incumplimientos:

Los incumplimientos deberían ser analizados para determinar qué factores contribuyeron a su ocurrencia, la importancia sistémica del caso identificado y si hay o no un riesgo inminente para la salud humana.

ii. Acciones correctivas:

Dependiendo de los resultados de este análisis, se debería llevar a cabo un estudio de si es o no apropiado tomar acciones correctivas locales, sistemáticas, o ambas, y en dado caso cuáles, para prevenir una frecuencia inaceptable de recurrencia y/o para retirar un producto considerado como una amenaza inminente para la salud de los consumidores.

iii. Revisión: Control y verificación:

Los programas deberían ser revisados con regularidad a fin de asegurar su continua eficacia y/o necesidad, así como también para revisar el posible impacto de los cambios realizados en los perfiles de riesgos.

7.3 Conexión con la salud pública

21. Los compuestos químicos agrícolas son regulados en muchos países por una diversidad de razones. Muchos de los objetivos no están directamente relacionados con la protección de la salud de los consumidores de productos animales, o con el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius. El objetivo principal de las autoridades de inocuidad alimentaria y de esta directriz es asegurar que el uso de estos compuestos o la exposición a éstos no sea causa de efectos adversos en la salud de las personas que consumen productos alimentarios derivados de aquellos animales que han recibido tratamiento o que han sido expuestos.

22. Los peligros residuales pueden ser biológicos, físicos o químicos. Algunos ejemplos incluyen el residuo del compuesto químico, sus metabolitos, o ambos, los restos físicos del dispositivo de administración y las reacciones biológicas del animal o de su microflora al compuesto químico (p. ej., reacciones en el punto de inyección y resistencia antibacteriana).

23. Los peligros residuales pueden causar de varias maneras un efecto adverso en los consumidores. Históricamente, la mayoría de los sistemas de control se han concentrado en la posibilidad de efectos adversos toxicológicos crónicos. Los peligros residuales también pueden estar asociados con efectos farmacológicos agudos en los consumidores o en la microflora del tubo digestivo (GIT, siglas en inglés) y/o posibilidades de alergias. Cuando el análisis de riesgos identifica que las probabilidades y las consecuencias de la ocurrencia de tales otros criterios de valoración de efectos adversos representan un riesgo importante para la salud humana, se podría justificar el establecimiento de distintos niveles y tipos de controles o de sistemas de vigilancia /monitoreo.

24. La Ingesta diaria admisible (IDA) es la cantidad del compuesto, sus metabolitos, o ambos, que es estimada a poder ser consumida diariamente durante toda una vida por las poblaciones más susceptibles sin que padezcan efectos adversos de la salud. El concepto de la IDA está basado en un riesgo cero teórico. Debido al alto nivel de conservadurismo utilizado en la determinación de las IDA, el consumo esporádico de cantidades que sobrepasan la IDA no representa una preocupación toxicológica en particular⁶.

25. El mantenimiento del consumo promedio de residuos químicos con el paso del tiempo bajo la IDA, es una expresión del Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) de un programa de control y verificación de residuos químicos.

26. Los Límites máximos de residuos (LMR) son herramientas de vigilancia /monitoreo. Los alimentos que contienen residuos superiores a un LMR no son intrínsecamente peligrosos (no inocuos). Los LMR son concentraciones y son específicos a alimentos /tejidos. Éstos se determinan en niveles que son por lo menos lo suficientemente bajos para asegurar que incluso los consumidores de altos niveles no consumirán una cantidad mayor a la IDA si ellos comieran grandes cantidades de cada tipo de alimento que contiene el residuo en el LMR establecido para ese tipo de alimento.

⁶ Monografía de evaluación toxicológica IPCS para aditivos alimentarios

27. Generalmente, la mayoría de los LMR, en la realidad, son determinados a un nivel menor que el requerido para lograr la IDA en los consumidores de altos niveles. Lo que hacen es reflejar el nivel del residuo que debería ser logrado en la mayoría⁷ de los distintos tejidos comestibles de los animales tratados, si el medicamento veterinario es utilizado según las instrucciones de la etiqueta del medicamento veterinario, y los alimentos son cosechados del sistema de producción animal después de que el período recomendado de abstinencia ha caducado.

28. Distintos países tienen distintos tipos e intensidades de retos de las enfermedades animales. Por consiguiente, las Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) también pueden variar entre los distintos países, y se podrían determinar distintos LMR para reflejar las condiciones de uso asociadas con el perfil de reto de la enfermedad local, dentro de los sistemas de producción. Los LMR más altos en el país exportador no representan una preocupación toxicológica particular para la salud, siempre y cuando la frecuencia de la distribución de los residuos en el producto exportado, en combinación con una estimación del volumen de productos importados en relación con la producción doméstica, permitan la conclusión de que es muy poco probable que la IDA será sobrepasada con regularidad en el país importador⁸.

7.4 Tipos de programas de verificación

29. Generalmente, los programas de verificación pueden ser clasificados en tres categorías generales dependiendo de los criterios aplicados a la selección de la muestra y/o sus objetivos; (a) programas de verificación de sistemas, (b) programas de verificación dirigidos al riesgo o (c) estudios de muestreo.

(a) Programas de verificación de sistemas

30. El objetivo de los programas de verificación de sistemas es proporcionar información sobre el nivel de aplicación de las prácticas y los controles en general. Como tales, estos programas habitualmente incluyen el muestreo aleatorio de una población especificada con atributos generalmente similares, de manera que los resultados puedan ser utilizados para derivar una confianza estadística respecto al nivel de control presente en esa población como una unidad. Los programas pueden concentrarse en el nivel de aplicación de controles específicos en el proceso o se pueden concentrar en la vigilancia de los niveles del peligro en los animales o productos que se encuentran en el punto de cosecha o próximos a éste.

31. Se puede utilizar una combinación de la evaluación en el punto de cosecha con auditorías directas de los diversos puntos de control en el sistema, a fin de reducir la cantidad de análisis químicos y la dependencia en ellos, al mismo tiempo que se proporciona un nivel mayor de aseguramiento que el obtenido únicamente con la evaluación en el punto de cosecha.

(b) Programas de verificación dirigidos al riesgo

32. Los programas de verificación dirigidos al riesgo incluyen el muestreo dirigido de proveedores o productos específicos considerados a representar una probabilidad mayor de incumplimiento con alguno de los controles y/o de tener cantidades de peligros residuales asociados fuera de cumplimiento.

33. Su objetivo es intensificar más las inspecciones o auditorías de los proveedores o productos considerados a posiblemente tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento. Los proveedores, productos, o ambos, pueden ser el objeto de estos programas debido a situaciones como las siguientes:

- funcionamiento /rendimiento deficiente previo,
- fallas o ausencia de alguno de los componentes del sistema de calidad en el que habitualmente se basan,
- otra información de inteligencia,

⁷ La manera en la que los LMR son derivados significa que estadísticamente, es posible que un pequeño porcentaje de tejidos animales contendrá residuos que sobrepasen el LMR cuando sean tratados según las instrucciones de la etiqueta y sean sacrificados u ordeñados en el mínimo período de abstinencia recomendado.

⁸ Monografía de evaluación toxicológica IPCS para aditivos alimentarios

- posibles factores de riesgo que pudieran ser correlacionados con un aumento en el uso de medicamentos veterinarios tales como conteos celulares somáticos altos, o
- como un resultado de hallazgos ante o post-mortem, por ejemplo, lesiones en el punto de inyección o determinaciones patológicas.

34. A pesar de que es difícil derivar conclusiones basadas en la población en general a partir de programas dirigidos al riesgo, la operación de los programas de verificación de sistemas basados en la estadística, que incluyen el muestreo aleatorio, en paralelo con los programas de verificación dirigidos al riesgo, proporciona un nivel mayor de aseguramiento que la operación de cualquiera de estos programas por sí solos.

(c) Estudios de muestreo

35. Los estudios de muestreo se diferencian de los programas de verificación de sistemas principalmente por sus objetivos y porque tienden a ser aplicados a subpoblaciones que posiblemente estén unidas por una variable común. Los objetivos de los estudios de muestreo pueden incluir la recolección de datos de referencia para el análisis de tendencias o la recolección de nuevos datos para estudiar si la elaboración de nuevos controles y programas de verificación podría ser apropiada. Constituyen una herramienta apropiada para observar con mayor intensidad si ciertas variables tales como la posición geográfica, la temporada o la edad pueden tener un efecto sobre la presencia, la ausencia o el nivel de un peligro residual.

(d) Otros programas de verificación

36. Los programas nacionales de control y verificación de químicos pueden tener otros objetivos que no están directamente relacionados con el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos pero éstos se encuentran fuera del ámbito de aplicación de esta directriz.

SEGUNDA PARTE: RECOMENDACIONES

SECCIÓN 8 – REVISIÓN Y CLASIFICACIÓN DE PELIGROS

8.1 Introducción

37. Los animales, los sistemas de producción, o ambos, pueden ser expuestos a una variedad de fuentes y tipos de químicos que podrían posiblemente resultar en peligros residuales en los productos derivados de ellos. Sin embargo, no todos estos elementos químicos de entrada tienen la misma probabilidad de resultar en un riesgo para los consumidores de productos animales derivados del sistema de producción.

38. Al diseñar controles y verificaciones nacionales, el entendimiento de las circunstancias necesarias para que cada elemento químico de entrada constituya en la realidad una amenaza para los consumidores de productos animales, junto con una estimación relativa de la probabilidad de que esto ocurra, son partes esenciales del proceso de determinar qué controles y sistemas de verificación podrían ser adecuados.

8.2 Tipos y fuentes de compuestos químicos y de vías de exposición

39. Al revisar y clasificar los peligros residuales asociados con los elementos químicos de entrada que tienen probabilidades de estar presentes en alguna fase del sistema de producción, antes que nada es necesario describir las posibles fuentes y vías de exposición. Para los medicamentos veterinarios, el tipo de peligro residual y las vías de exposición considerados no deberían limitarse simplemente a aquellos sancionados por las autoridades del registro nacional, sino que también se debería considerar el posible uso o abuso de los medicamentos no sancionados y/o medicamentos utilizados de maneras no sancionadas.

40. Los tipos, las fuentes y las vías de exposición de compuestos químicos pueden incluir:

Tipos y fuentes:

- | | | |
|-----|---|--|
| (a) | Medicamentos veterinarios, p. ej.: | Medicamentos y usos aprobados / reconocidos
Usos no aprobados / reconocidos
Medicamentos ilegales o no reconocidos |
| (b) | Plaguicidas ⁹ , p. ej.: | Plaguicidas y usos aprobados / reconocidos
Usos no aprobados / reconocidos
Plaguicidas ilegales o no reconocidos |
| (c) | Otros contaminantes ¹⁰ , p. ej.: | Metales pesados
Sustancias tóxicas naturales
Contaminantes |

Vías de exposición:

- | | | |
|-----|-------------------------|--|
| (a) | Deliberadas, p. ej.: | Administración directa a los animales
Administración indirecta a los animales mediante la adición al pienso o al agua |
| (b) | No deliberadas, p. ej.: | Contaminación del pienso o el agua
Contaminación ambiental |

8.2 Consideraciones para el perfil de riesgos

41. Después de haberse identificado los posibles tipos, fuentes y vías de exposición de los compuestos químicos de entrada en el sistema de producción, entonces es necesario considerar cuáles son las circunstancias requeridas para que cada uno de éstos cause un efecto adverso de salud en los consumidores, así como también la probabilidad de que tales circunstancias ocurran en la ausencia de un control.

42. Tales consideraciones incluirán:

- Qué tipo de peligro residual está asociado con el compuesto químico de entrada, por ejemplo, residuo químico, residuo biológico o patología, una probabilidad mayor de la presencia de bacterias resistentes o un remanente físico.
- La clase y la gravedad del efecto adverso de salud asociado con éste, por ejemplo, toxicidad crónica, una reacción alérgica farmacológica aguda o un problema microbiológico.
- Qué circunstancias de uso y/o producción son necesarias, y la probabilidad de que éstas ocurran, para que el peligro residual esté presente en los alimentos derivados del sistema de producción en niveles y frecuencias que se aproximen a aquellos que pudieran representar un riesgo real para la salud humana.
- Qué circunstancias de consumo son necesarias para que el peligro residual realmente constituya un riesgo para los consumidores de productos animales.

⁹ Fuera del ámbito de aplicación oficial de esta guía

¹⁰ Fuera del ámbito de aplicación oficial de esta guía

SECCIÓN 9 – PUNTOS DE CONTROL

9.1 Introducción

43. La mayoría de los controles disponibles tienden a intentar mediar qué y cómo son expuestos a los compuestos químicos los animales o los sistemas de producción, o el tiempo entre una exposición conocida y la cosecha ulterior de los productos animales.

44. Por lo tanto, el restringir qué formulaciones de medicamentos veterinarios o de plaguicidas pueden usarse, así como también el cómo pueden utilizarse es un punto de control clave. Asimismo, la imposición de restricciones de cosecha basadas en tiempo o eventos después de la última exposición, también puede ser usada para mitigar posibles riesgos. Para algunos contaminantes, las restricciones ambientales pueden ser el punto de control más relevante.

45. No obstante, las restricciones y las recomendaciones son solamente una parte del sistema de control. Éstas son únicamente tan buenas como el conocimiento, las prácticas, las aptitudes y la motivación de aquellos que administran los compuestos o de aquellos que mezclan los piensos, y de qué tan eficazmente cualquier restricción de cosecha permanece identificada con los animales o los productos expuestos y es comunicada a los compradores posteriores.

46. El cierre tanto de las vías como de la motivación para el extenso uso no incluido en la etiqueta o la importación alternativa, y/o la fabricación de químicos no sancionados, incluidas las redes alternativas no aprobadas de distribución y ventas, también son posibles puntos de control clave.

9.2 Controles reglamentarios sobre los medicamentos veterinarios y los plaguicidas¹¹

47. Las restricciones sobre qué formulaciones pueden usarse y sobre cómo pueden utilizarse constituyen un punto de control clave. Asimismo, la imposición de restricciones de cosecha de alimentos basadas en tiempo o eventos después de la última exposición, también puede ser utilizada para mitigar posibles riesgos.

48. En el caso de los medicamentos veterinarios y los plaguicidas, es importante que las autoridades competentes cuya tarea es proveer los aseguramientos, tengan el nivel de control suficiente y el conocimiento sobre qué medicamentos veterinarios están siendo vendidos y utilizados dentro de los sistemas de producción.

49. Sería conveniente que se exigiera que todas las formulaciones de medicamentos veterinarios y plaguicidas fabricadas o importadas en el país fueran registradas en un registro nacional antes de permitir su uso.

50. Se deberían establecer criterios de aprobación adecuados para que dichas formulaciones puedan ser añadidas a esta lista. Puede que estos criterios de aprobación acepten las evaluaciones de otras autoridades competentes reconocidas donde los patrones de uso tengan probabilidades de ser similares.

51. No se debería permitir el uso de aquellas formulaciones que no se encuentren en estas listas y deben establecerse suficientes sanciones para efectos de disuasión. Lo ideal sería que se establecieran regulaciones nacionales para imponer el cumplimiento de la lista de medicamentos veterinarios y plaguicidas que pueden ser vendidos nacionalmente y cómo pueden ser utilizados.

52. Es importante que los sistemas de aprobación y registro sean eficaces y que también, tanto como sea posible, satisfagan las necesidades de los productores, de manera que se reduzca la motivación de crear redes alternativas de suministro de productos.

53. Se necesitan suministrar y/o proporcionar para cada formulación programas de información y/o educación respecto al uso adecuado, tanto para efectos de eficacia como para la protección de los consumidores.

¹¹ Los plaguicidas se encuentran fuera del ámbito de aplicación oficial de esta guía

54. Para ciertos medicamentos también podría ser adecuado, cuando sea justificado por una evaluación de riesgos apropiada, el tener condiciones de venta y uso adicionales requeridas, a fin de asegurar el uso adecuado y prevenir los malos usos o abusos. Dichos controles adicionales deberían dirigirse al manejo de riesgos específicamente identificados, y tanto su eficacia como su necesidad deberían ser verificadas regularmente para determinar que estos controles sean adecuados para el riesgo presentado. Éstos pueden incluir, por ejemplo:

- Requerir que todas las ventas sean objeto de una prescripción emitida por un órgano regulatorio o profesional.
- Limitar el acto de la administración a personas o profesiones con competencias prescritas.
- Requerir que todos los animales tratados o los sistemas de producción sean identificados en maneras específicas.
- Requerir que todos los usos sean registrados, notificados, o ambos, en una base de datos central.

55. Tanto la eficacia continua como la necesidad de cualquier otro control adicional tal deberían ser examinadas respecto al perfil de riesgos local para asegurar que no actúen de manera contraproducente al motivar la creación de redes alternativas de suministro y uso de productos.

56. En un sistema basado en el riesgo también es conveniente que la autoridad o autoridades competentes sean capaces de derivar estimaciones tanto del nivel como de los tipos de usos más comunes de cada medicamento veterinario.

9.3 Recomendaciones para el ámbito de las granjas

(a) Uso de medicamentos veterinarios

57. Los productores solamente deberían usar los medicamentos veterinarios que han sido aprobados para su uso en los animales productores de alimentos. No se deberían usar medicamentos veterinarios no aprobados. Los medicamentos veterinarios deberían ser utilizados estrictamente de conformidad con las instrucciones aprobadas o reconocidas oficialmente.

58. El uso no incluido en la etiqueta de productos medicinales veterinarios solamente debería aplicarse según el asesoramiento directo y escrito de un veterinario. Dicho asesoramiento debería ser coherente con los documentos guías nacionales y/o internacionales emitidos sobre este asunto.

59. Solamente aquellos medicamentos veterinarios aprobados específicamente para el uso en animales productores de leche deberían ser utilizados en animales que están siendo ordeñados para el consumo humano.

(b) Sistemas de aseguramiento

60. Los productores deberían tener medidas establecidas para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria, adecuadas para el ámbito de la granja, con respecto al uso de compuestos químicos y/o la exposición a éstos. Todas las personas que trabajan directamente con los animales deberían estar familiarizadas con el sistema utilizado.

61. Todos los animales, o lotes de animales, tratados o expuestos, necesitan ser positivamente identificados como sujetos a restricciones de cosecha de alimentos para el período durante el cual éstas son aplicables (período de abstinencia para sacrificio /cosecha /ordeño).

62. Se deberían mantener registros de todos los detalles del tratamiento y la duración del tiempo y/o el número de ordeños requeridos antes de que el animal o el producto del animal pueda ser cosechado para el consumo humano.

(c) Asesoramiento adicional para animales productores de leche

63. Las medidas para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria necesitan ser estructuradas para responder de manera que sean suficientemente capaces de proveer aseguramientos sostenibles diariamente, de que la leche se cosecha sólo de aquellos animales considerados a tener un estado fisicoquímico aceptable.

64. La leche desechada no debería ser dada como alimento a otros animales, a menos que los controles adecuados estén establecidos para asegurar que el producto de estos animales no sea cosechado antes de que los peligros residuales transferidos hayan bajado a niveles aceptables.

65. De preferencia, los animales en hatos grandes tratados o expuestos deberían mantenerse separados de aquellos animales en los que no se han aplicado restricciones para ayudar a reducir la posibilidad de errores. Los animales sujetos a restricciones de cosecha deberían de preferencia ser ordeñados después del resto del hato.

66. Los animales sujetos a restricciones de cosecha de leche deberían ser ordeñados de tal manera que se asegure que su leche no sea mezclada con aquella que está siendo cosechada para el consumo humano. Todo equipo utilizado necesita tener la capacidad de poder ser adecuadamente limpiado antes de empezar a ser utilizado en otros animales.

9.4 Comunicaciones con compradores posteriores

67. Es importante que cualquier restricción de cosecha de alimentos que se encuentre aplicada todavía en el animal o en el producto animal en el momento de venta, sea comunicada a los compradores posteriores del animal, animales o productos derivados de ellos.

68. Los procesadores deberían ser considerados responsables de asegurar que ellos compren y/o procesen solamente animales y/o productos animales de proveedores que pueden atestiguar creíblemente la idoneidad o inocuidad del animal o del producto animal para la finalidad prevista.

69. Cuando los animales o los productos animales sean suministrados a los procesadores por otras personas que no sean el productor principal, entonces los procesadores deberían considerar a estos proveedores responsables de mostrar que ellos tienen el debido conocimiento de que el animal o el producto animal ya no está sujeto a ninguna restricción relevante.

SECCIÓN 10 – VERIFICACIÓN

10.1 Principios y función de los programas de verificación

70. El objetivo general de la implementación de los programas de verificación es: Proveer un nivel de confianza adecuado de que las prácticas y los controles establecidos sean adecuados y estén siendo aplicados en la medida necesaria para asegurar que la salud de los consumidores de productos animales no será afectada adversamente por algún elemento químico que entre a los sistemas de producción.

71. Es necesario recordar que en los sistemas concentrados en la prevención basada en el riesgo, las prácticas y los controles precosecha, y no las evaluaciones poscosecha, deberían ser los elementos principales responsables por el suministro de alimentos inocuos.

72. La frecuencia e intensidad de la verificación o auditoría deberían depender del funcionamiento del sector y del nivel de incumplimiento que podrían conducir a un riesgo importante para la salud humana.

73. Los objetivos y las acciones resultantes que provienen de los programas de verificación específicos varían dependiendo de si éstos están contemplando la eficacia genérica del todo como unidad o de las partes del sistema de control o si éstos están dirigidos a evaluar el cumplimiento de personas seleccionadas o de grupos de personas.

74. Una combinación de auditorías directas de los distintos puntos de control en el sistema, junto con la evaluación en el punto de cosecha, proporcionará un nivel más alto de aseguramiento que la evaluación en el punto de cosecha solamente. Tales combinaciones pueden ser utilizadas para reducir tanto la cantidad de análisis químicos como la dependencia en ellos.

75. Asimismo, la operación de los programas de verificación basados en la estadística, que incluyen muestreos aleatorios, en paralelo con programas de verificación dirigidos a proveedores o productos específicos, proporcionará un nivel de aseguramiento mayor que la operación de cualquiera de estos programas por sí solos.

76. A pesar de que los tamaños de las muestras para los programas de verificación de sistemas pueden ser predeterminados estadísticamente (véase la Primera parte para consultar orientación adicional), el número de las muestras dirigidas al riesgo variará de acuerdo con la frecuencia en la que se vayan presentando los atributos del perfil.

10.2 Ejemplos de consideraciones de diseño para los programas de verificación

77. Según corresponda a los perfiles de riesgos predeterminados en el país y/o en el sistema de producción, los programas de verificación podrían ser utilizados para ayudar a evaluar:

- la validez de las suposiciones utilizadas durante el proceso de registro que pudieron haber tenido un efecto en el nivel del peligro residual presente en la cosecha para las condiciones de uso de campo reales;
- la existencia o inexistencia de cadenas de producción, comercialización y/o asesoramiento inaceptables;
- la eficacia de la información en la etiqueta del medicamento veterinario y plaguicida (Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios [BPMV], Buenas prácticas agrícolas [BPA]) como una herramienta de mitigación del riesgo a la salud humana, y qué tan bien se correlaciona el uso de las recomendaciones con los usos reales o las necesidades respecto al producto;
- la eficacia de otros programas de educación o de mitigación de riesgos;
- la eficacia de todo sistema de calidad de medicación de piensos;
- la eficacia de los sistemas de calidad de la producción animal y de las ventas de animales respecto a cómo se relacionan con la identidad del animal, y la transferencia de información sobre cualquier restricción de cosecha de alimentos;
- la aplicación y la eficacia de las acciones correctivas;
- la importancia de los contaminantes ambientales, naturales, o ambos.

10.3 Auditoría de los puntos de control precosecha

78. Los programas de aseguramiento de calidad y verificación precosecha y/o preprocesamiento pueden ser utilizados para reducir la dependencia en programas de verificación poscosecha, tales como los análisis químicos.

79. El muestreo en la granja también puede ser utilizado cuando el análisis de riesgos ha identificado que hay preocupaciones específicas asociadas con el uso de sustancias prohibidas por las autoridades competentes.

80. Según corresponda a los perfiles de riesgos predeterminados en el país y/o sistema de producción, los siguientes puntos de control precosecha posibles pueden ser considerados para un nivel de auditoría en el programa de verificación.

- Los vendedores y los compradores de medicamentos veterinarios, plaguicidas y otros elementos químicos de entrada, a fin de verificar qué compuestos están siendo vendidos y cómo están siendo comercializados.
- Los usuarios de medicamentos veterinarios (incluidos los granjeros, veterinarios y los mezcladores de pienso), a fin de verificar cómo se están utilizando en la realidad los medicamentos en los sistemas de producción, por ejemplo, según la etiqueta, qué registros están siendo guardados y cómo se identifica el estado de tratamiento de los animales.
- Los sistemas de venta de animales y productos animales, para verificar si se está comunicando o no toda restricción de cosecha de alimentos asociada con el animal o producto.
- Los sistemas de aseguramiento utilizados por los procesadores y/o productores, a fin de asegurar la idoneidad de los animales o productos que se les está suministrando para los fines de su uso previstos.

10.4 Programas de verificación en el punto de cosecha

(a) Consideraciones generales

81. Además de los programas de verificación precosecha previamente mencionados, se deberían establecer programas de verificación poscosecha de los niveles y distribuciones de frecuencia reales de los peligros residuales presentes en los animales o productos en el punto de cosecha. Se deberían utilizar en paralelo tanto los programas de verificación de sistemas como los programas de verificación dirigidos al riesgo.

82. La frecuencia y la intensidad de la verificación o auditoría de cada peligro elegido para ser vigilado bajo el programa de verificación de sistemas deberían depender de su perfil de riesgos, el funcionamiento anterior del sector y el nivel de incumplimiento que podría conducir a un riesgo importante para la salud humana.

83. Cuando se seleccionan muestras aleatorias de la población en general, no debería ser necesario retener los lotes de producción asociados con muestras seleccionadas al azar mientras se esperan los resultados, debido a que los resultados serán representativos de una proporción mayor de la población en general. Asimismo, los actos de retiro son solamente justificados tomando la salud como base, si los resultados indican la existencia de un riesgo inminente y agudo para la salud humana.

84. Para los programas de verificación dirigidos, cuando se considera que tanto la probabilidad como la importancia para la salud humana de un posible incumplimiento representan un riesgo inaceptable, entonces todos los productos asociados deberían ser retenidos hasta que se pueda generar suficiente información para proporcionar el nivel requerido de aseguramiento.

(b) Toma de muestras

85. Es necesario establecer mecanismos adecuados para prevenir posibles conflictos de interés que ocurran tanto en la selección como en la toma de muestras.

86. Lo ideal sería que las muestras se tomaran antes de que los animales y/o productos sean mezclados con los animales o productos de otros proveedores. Para las muestras de los animales productores de leche, lo mejor sería tomar las muestras en el momento en el que la leche se recoge de la granja.

87. Cada muestra necesita ser claramente identificada con la unidad de producción y el proveedor que representa, de manera que el debido rastreo de su origen y las acciones de seguimiento puedan ser debidamente aplicadas en caso de que se encontrara un resultado fuera de cumplimiento.

88. La identidad e integridad de lo que la muestra tiene el objeto de representar también necesitan ser mantenidas a lo largo del proceso de toma de muestras, almacenamiento, envío, análisis y elaboración de informes.

(c) Laboratorios

89. Los laboratorios utilizados deberían tener un programa de aseguramiento de calidad establecido adecuado y deberían haber validado todas las metodologías utilizadas.

90. Las características de funcionamiento /rendimiento de los métodos utilizados por los laboratorios deberían ser preacordados y satisfacer los objetivos del programa.

10.5 Resultados analíticos

(a) Informe de los resultados

91. Los resultados de los laboratorios deberían ser interpretados conjuntamente con las características de funcionamiento /rendimiento del método y de los analistas. Se debería exigir a los laboratorios que proporcionen esta información al informar resultados que posiblemente se encuentren fuera de cumplimiento.

92. Los resultados analíticos que sean iguales o mayores al LMR no deberían ser expresados como números discretos sino como un rango de valores en el que el laboratorio confía que se encuentra el resultado verdadero (el intervalo de confianza). Cuando el rango informado abarca un nivel tanto superior como inferior al LMR, entonces no es posible concluir definitivamente que el resultado se encontraba fuera de cumplimiento. Tales resultados, sin embargo, podrían justificar investigaciones adicionales.

93. Los laboratorios también deberían informar de todas las incidencias donde se detectaron sustancias extrañas poco habituales pero cuya identidad no fue posible confirmar.

(b) Análisis de los resultados

94. Cada resultado fuera de cumplimiento debería ser analizado para determinar qué factores contribuyeron a su ocurrencia, la importancia sistémica del caso identificado y si hay o no un riesgo inminente para la salud humana.

95. Todas las detecciones de sustancias inusuales no identificadas también deberían ser consideradas para un posible análisis de seguimiento.

96. Dependiendo de los resultados de este análisis, se debería llevar a cabo un estudio de si es o no apropiado tomar acciones correctivas locales, sistemáticas, o ambas, y en dado caso cuáles, para prevenir una frecuencia inaceptable de recurrencia y/o para retirar un producto considerado como una amenaza inminente para la salud de los consumidores.

97. Cuando un tejido animal tiene un residuo que sobrepasa el LMR pertinente en el punto de cosecha, esto puede significar una de varias cosas, y no todas de éstas se encuentran bajo el control directo del productor o proveedor. Éstas incluyen:

- El compuesto químico no fue utilizado según las instrucciones de la etiqueta o de la prescripción.
- Se utilizó un compuesto químico o formulación no autorizada.
- No se observó la mínima restricción /período de abstinencia para la cosecha de alimentos /pienso posterior al tratamiento (el incumplimiento con el mantenimiento de la identidad de los animales o productos animales sujetos a restricciones es, con frecuencia, un factor en estos casos).
- El pienso, el agua o el ambiente fue expuesto accidentalmente.
- La recomendación en la etiqueta para el período de abstinencia para la cosecha del alimento /pienso no es completamente adecuada.
- El alimento o pienso proviene de uno de los pequeños porcentajes de animales que tienen probabilidades estadísticas de tener residuos que sobrepasen el LMR, incluso después de que la restricción o período de abstinencia ha concluido.
- Problemas del método analítico.

98. Es probable que algunos resultados reflejen una cuestión que sea tratada más adecuadamente por un sistema de registro o reconocimiento de medicamentos veterinarios /plaguicidas.

10.6 Respuestas reglamentarias para los incumplimientos identificados

99. Cuando el análisis indica una falla de control importante local o sistémica, el objetivo de la reacción es obtener una reacción correctiva adecuada del segmento completo de la población que posiblemente sea afectado o motivado de igual manera. Entonces se deberían establecer suficientes restricciones y verificaciones dirigidas, de manera que se pueda asegurar que se han establecido las acciones correctivas adecuadas y que están siendo aplicadas. El marco de tiempo para tomar dichas acciones y la intensidad de cualquier reacción variarán según la importancia para la salud de cualquier nivel y frecuencia inaceptables del incumplimiento encontrado.

100. En muchos casos, una determinación respecto a si los incidentes fueron o no el resultado aislado de errores, o si ellos representan un nivel inaceptable de negligencia o incumplimiento deliberado de las condiciones de uso recomendadas o exigidas, influirá en la reacción reglamentaria o comercial. Asimismo, la identificación de la falla de un punto de control fuera del control directo del productor o proveedor (tal como cuestiones del registro) podría también requerir una reacción diferente si fuera necesario encontrar soluciones de largo plazo.

101. Para los errores aislados, la disposición del asesoramiento adecuado y la motivación para que el sector realice las mejoras necesarias a los controles y prácticas podrían ser respuestas adecuadas. Esto, por supuesto, debería ser combinado con un nivel de verificación de seguimiento para asegurar que se hayan establecido y se estén aplicando las acciones correctivas adecuadas.

102. Cuando se determina que la causa es un nivel inaceptable de negligencia o la falta de cumplimiento deliberada de las condiciones de uso recomendadas o exigidas, las reacciones punitivas promovidas públicamente (p. ej., condenas, multas, controles de movimiento, etc.) también podrían ser adecuadas y tener un valor disuasivo mayor. Esto es además de la disposición del asesoramiento adecuado y/o la motivación para que el sector realice los cambios necesarios junto con un nivel adecuado de verificaciones ulteriores para asegurar que se hayan establecido y se estén aplicando las suficientes acciones correctivas.

103. Cuando el análisis identifique que una falla de un punto de control fuera del control directo de los productores o proveedores (p. ej., cuestiones del registro o la etiqueta) contribuyó significativamente, entonces se deberían tomar acciones adecuadas para asegurar que el sector responsable del control tome las acciones correctivas necesarias para prevenir un nivel y/o frecuencia de recurrencia inaceptables.

104. Para los programas de verificación dirigida: cuando los resultados de la porción del lote sometida a muestreo no proporcionen la confianza necesaria para asegurar que la producción del resto del lote ha sido realizada con una aplicación suficiente de las prácticas y los controles adecuados, el lote no debería ser aprobado para el consumo humano hasta que se haya generado suficiente información para proveer el nivel de aseguramiento requerido respecto a su inocuidad.

105. Para los programas de muestreo aleatorio: cuando los resultados indiquen que hay un posible riesgo inminente para la salud pública, se debería realizar un intento para rastrear y retirar todo el producto que haya sido afectado del mismo modo. Cuando se llevan a cabo estos razonamientos, es necesario reconocer que el resultado fuera de cumplimiento representa solamente una pequeña proporción de la producción total que probablemente estará afectada del mismo modo pero que no ha sido identificada todavía como tal. La proporción no identificada muy probablemente representa una amenaza de mayor potencial para los consumidores que el "lote" identificado. Por lo tanto, todas las acciones tomadas con respecto al lote identificado fuera de cumplimiento son menos importantes que las acciones tomadas en el sistema tratado como una unidad completa.

106. Cuando no se puede depender de los controles precosecha debido a la carencia de éstos o a un nivel inaceptablemente alto de incumplimiento por parte de los productores de alimentos animales, un nivel mayor de verificación poscosecha podría ser adecuado a fin de intentar tener la capacidad para proveer el nivel requerido de aseguramiento para el consumidor. Esto debería ser visto como una medida provisional solamente hasta que las acciones correctivas adecuadas puedan ser establecidas para el sistema de control y se demuestre su eficacia posteriormente.

107. Los resultados del muestreo aleatorio de la población en general son una medida de la eficacia e idoneidad de los controles y las prácticas dentro de un segmento más amplio del sistema de producción. Por lo tanto, éstos deberían ser utilizados para evaluar si uno de los controles necesita o no ser ajustado, y no deberían ser utilizados rutinariamente o depender de ellos para tomar decisiones sobre la disposición de productos. Cuando se encuentren resultados fuera de cumplimiento, el retiro de productos no es necesario a menos que se indique una amenaza inminente para la salud. Las incidencias esporádicas de resultados que sobrepasan el LMR pertinente, rara vez constituyen una amenaza inminente para la salud.

108. Los programas de control y verificación deberían ser revisados con regularidad a fin de asegurar su eficacia continua y/o necesidad, así como también para revisar el posible impacto de los cambios realizados a los perfiles de riesgos. Cuando se identifique un nivel significativo de incumplimiento en un año dado y se implementen cambios consiguientes al programa de control, se debería considerar un nivel de verificación mayor para el año siguiente para ayudar a asegurar la idoneidad de los cambios realizados para la resolución del problema. Algunos de los compuestos seleccionados con perfiles de riesgos menores deberían ser considerados para rotación dentro y fuera del programa, tomando como base el funcionamiento /rendimiento, para asegurar que se haya cubierto el ámbito de aplicación más amplio posible.

TERCERA PARTE:

SECCIÓN 11 – ASEGURAMIENTOS INTERNACIONALES

109. Tal como en el caso de los programas nacionales, las prácticas y los controles establecidos en el país exportador, y no las evaluaciones en el puerto de entrada, son los elementos que aseguran la inocuidad de los alimentos. Se puede utilizar la comunicación y la cooperación entre las autoridades competentes pertinentes para lograr niveles de aseguramiento más altos que los logrados cuando se depende solamente de los programas de inspección de los puertos de entrada.

(a) Intercambio y revisión de programas de control y verificación

110. La aplicación de un sistema de aseguramiento de control y verificación basado en el riesgo, debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores tengan la confianza de aceptar dichas remesas.

111. Se debería exhortar a los países que participan en el comercio a que intercambien copias de sus programas de control y verificación junto con los resultados obtenidos en el año anterior. En cualquier revisión se debería notar que los perfiles de riesgos y las opciones de gestión de riesgos pueden variar considerablemente entre los distintos países. La consideración importante es la correspondencia de la idoneidad del sistema de aseguramiento de control y verificación con los perfiles de riesgos y las circunstancias existentes en el país exportador y no qué tanto se aproxima o no al sistema de control y verificación en el país importador.

112. Cuando el perfil de riesgos del país exportador, y/o el nivel de protección para la salud del país importador, es significativamente mayor (p. ej., cuando un país tiene una IDA significativamente menor), se podrían requerir controles y verificaciones adicionales. La estimación de la proporción relativa de la contribución probablemente realizada por las importaciones al consumo total por parte de la población del país, podría ser útil para determinar si alguna de las diferencias identificadas en el nivel de control de peligros tiene probabilidades de ser significativa en la ausencia de controles adicionales.

113. Se deberían aplicar los mismos principios basados en el riesgo a cualquier programa adicional de aseguramiento para exportaciones como los que se han aplicado al diseño e implementación de los programas nacionales de aseguramiento. Cuando corresponda, se podrían utilizar programas de aseguramiento de calidad dirigidos, a fin de lograr el nivel de aseguramiento mayor requerido para el segmento específico de la producción.

(b) Programas de evaluación en los puertos de entrada

114. Los aseguramientos que pueden ser obtenidos de países que proporcionan copias de sus programas de control y verificación y la certificación ulterior de que el producto ha sido producido de conformidad con dichos programas, son mucho mayores que los que se pueden obtener de los programas de inspección de los puertos de entrada. En tales casos, la función de los programas de pruebas de los puertos de entrada, si éstos fueran considerados necesarios, cambia de ser una medida primaria de la aceptabilidad del producto, a una herramienta secundaria de la verificación del sistema.

115. Vale la pena notar que los tejidos /matrices líquidas utilizados para los programas nacionales de verificación pueden variar de aquellos utilizados en los programas de los puertos de entrada, por ejemplo, la leche *versus* los productos lácteos procesados. El proceso, los coadyuvantes de elaboración u otros aditivos podrían introducir, de vez en cuando, variables confusas. Es importante que toda metodología utilizada sea completamente validada respecto a la matriz específica analizada y que todos los “niveles de acción reglamentaria” sean establecidos en niveles determinados por un análisis de riesgos que presentan un riesgo significativo para la salud humana, a diferencia de reflejar solamente el nivel de determinación o cuantificación del método.

116. Salvo en casos donde se sospeche o detecte una amenaza inminente a la salud, un producto certificado debería ser sometido a programas de muestreo aleatorio y aprobación en una frecuencia determinada por el funcionamiento /rendimiento. Las remesas de productos animales tienden a ser heterogéneas por naturaleza y con frecuencia estarán formadas por mezclas de productos de una variedad de animales y fuentes. Los resultados reflejarán el funcionamiento /rendimiento del sistema de producción como una unidad completa y no deberían ser aplicados para juzgar específicamente a las remesas que están siendo sometidas a muestreo en la realidad, a menos que se indique una amenaza inminente para la salud.

117. Las muestras necesitan estar claramente identificadas con la remesa y la subunidad de la remesa que fue sometida a muestreo en la realidad, para permitir que los países exportadores tengan la capacidad de rastrear completamente el origen de éstas, en caso de que se encontrara un resultado fuera de cumplimiento. El registro de información comercial, tal como los códigos de barra, puede con frecuencia ser útil en este proceso. La identidad, integridad e inocuidad de la muestra necesitan ser mantenidas a lo largo del proceso de toma de muestras, almacenamiento, envío, análisis y elaboración de informes. Se necesitan mantener suficientes proporciones adicionales de la muestra sin procesar para permitir la posible confirmación independiente de los hallazgos en caso de que surgiera una disputa. Cuando se informa de resultados fuera de cumplimiento, se debería proporcionar información adecuada respecto al intervalo de confianza del resultado, una descripción del método utilizado y las características de funcionamiento /rendimiento del método y los analistas.

118. Los resultados de los programas de evaluación de los puertos de entrada deberían tener una concordancia amplia con los resultados de los programas de verificación pertenecientes al país exportador. Excepto en los casos donde, mediante una evaluación de riesgos adecuada, se haya determinado que es necesario tener un nivel de protección mayor, los LMR del Codex, o los LMR aplicados en el país exportador, deberían ser utilizados como las herramientas de vigilancia. Cuando se descubran incidentes esporádicos de incumplimiento, éstos no deberían ser tratados con demasiada preocupación, a menos que el tipo, nivel o frecuencia varíe considerablemente de los resultados obtenidos por el país exportador. Todos los resultados deberían ser informados de vuelta a las autoridades competentes o certificadoras del país exportador, puesto que tanto el posible problema como las posibles soluciones se encuentran ahí.

119. El país importador puede pedir que se le proporcionen aseguramientos adicionales cuando el tipo, nivel y/o frecuencia del incumplimiento detectado provoquen preocupaciones respecto a si las importaciones están cumpliendo o no con el nivel de protección para la salud humana establecido por el país importador. El país importador puede también decidir aumentar el nivel de verificación en el puerto de entrada para determinar que tales aseguramientos adicionales proporcionados estén reduciendo el problema potencial. Los programas dirigidos de muestreo y retención deberían ser reservados para aquellas situaciones donde se ha detectado una amenaza inminente para la salud y se considera que ésta probablemente está presente en las remesas que ya han sido producidas y no pueden ser sometidas a controles adicionales por las autoridades competentes del país exportador.

120. Las autoridades competentes de los países deberían cooperar para asegurar que la salud de los consumidores de ambos países está protegida.

CUARTA PARTE

11.0 Diseño y planificación del protocolo de muestreo: consideraciones estadísticas

11.1 Introducción

121. La Comisión del Codex Alimentarius ha decidido que los procedimientos recomendados de muestreo para aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos están exentos de los procedimientos generales de muestreo de productos alimentarios elaborados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo - Prácticas Normales. Por lo tanto, se han escrito las siguientes directrices. Es importante notar que esta sección no solamente se aplica al muestreo asociado con los análisis de laboratorio sino que también es relevante en general para todos los programas de verificación y auditorías que contribuyen al programa de aseguramiento.

11.2 Principios

- El propósito del programa de verificación necesita ser claramente definido.
- Es necesario definir la población que está siendo sometida a muestreo y a la que se aplican los resultados.
- Es necesario predeterminedar si el muestreo es aleatorio o dirigido (a un objetivo específico), así como los criterios que serán aplicados al análisis de los resultados.
- Los tamaños de las muestras para los protocolos de muestreo aleatorio deberían estar basados en la estadística.
- Es necesario predeterminedar los criterios de dirección aplicados al muestreo dirigido.
- Es necesario que cada muestra esté claramente identificada con la unidad de producción y el proveedor a quienes representa.
- La identidad, seguridad e integridad de lo que la muestra tiene el objeto de representar también necesitan ser mantenidas a lo largo del proceso de toma de muestras, almacenamiento, envío, análisis y elaboración de informes.
- Se necesitan mantener suficientes proporciones adicionales de la muestra sin procesar para permitir la posible confirmación independiente de los hallazgos en caso de que surgiera una disputa.

11.3 Consideraciones generales sobre el diseño

122. Al diseñar un protocolo de muestreo, es esencial definir tanto el propósito del programa como la población de interés. También es importante definir los criterios que serán aplicados al análisis de los resultados con respecto a la necesidad / conveniencia de acciones adicionales, y especialmente cómo tales criterios y reacciones están directamente relacionados con la protección de la salud humana. Generalmente, los protocolos de muestreo tienen una baja eficacia para tener la capacidad de detectar bajos niveles de incumplimiento, así que en ocasiones donde tales niveles se consideran potencialmente un riesgo significativo para la salud humana, otros programas de aseguramiento son todavía más importantes.

11.4 Poblaciones de interés

123. En última instancia, “la población” conformada por unidades de consumo es la más relevante para la salud humana. Sin embargo, debido a que la aplicación de las prácticas y controles adecuados precosecha es lo que asegura la inocuidad de los alimentos, la continua verificación de la idoneidad de estas prácticas y controles precosecha, así como también el nivel de cumplimiento, pueden ser utilizados para proporcionar un nivel de confianza mayor. Por lo tanto, generalmente las poblaciones de mayor interés a quienes dirigir un poco de verificación de información serán aquellas unidades de la población a las que se deberían aplicar las prácticas y los controles comunes, por ejemplo:

- el vendedor del elemento químico de entrada en el sistema de producción,
- el productor,

- el proveedor de los animales o productos animales al procesador o
- el procesador mismo.

124. No obstante, debido a que las posibles consecuencias para la salud humana son mucho mayores cuando grandes unidades de producción se encuentran fuera de control, la población habitual precosecha que es sometida a un muestreo al azar es una unidad normalizada de producción vendida, p. ej., un animal individual, una cuba de leche, un barril de miel o un peso definido de un producto de acuicultura. De esta manera, los productores o proveedores más grandes deberían tener una probabilidad mayor de ser sometidos a muestreo mientras que a su vez todavía se mantiene el carácter aleatorio del protocolo de muestreo.

125. Generalmente, se obtendrán las conclusiones de la prevalencia, o la falta de ésta, de los resultados fuera de cumplimiento en las unidades sometidas a muestreo durante la temporada de producción o el año calendario. No obstante, cuando se encuentren problemas durante el curso de la temporada de producción, con frecuencia, es probable que ya se hayan aplicado acciones correctivas y que hayan empezado a tener un efecto positivo desde antes del final de la temporada de producción o el año calendario. Para las pequeñas poblaciones, o para los panoramas de exposición ya sea de bajo riesgo o razonablemente estables, entonces se podrían utilizar o necesitar varias temporadas de producción o años calendario para recolectar el número de muestras determinado estadísticamente para obtener el nivel de confianza requerido.

126. Cuando es posible refinar y describir en más detalle la población afectada asociada con los factores de riesgo definidos, tales como la temporada, la región o un tipo de producción específico, entonces se podría justificar una correlación del protocolo de muestreo con una covariable tal.

11.5 Punto de muestreo

127. El punto en el que se toma una muestra depende del objetivo del programa específico. Cuando el objetivo es verificar la eficacia de los controles en el plano del proveedor, las muestras se toman generalmente en el punto de venta o cosecha donde todavía es posible identificar la unidad sometida a muestreo con un proveedor o productor.

128. El muestreo en las granjas también podría ser utilizado como una parte del programa de aseguramiento de calidad ante mortem o donde haya preocupaciones asociadas con el posible uso de sustancias prohibidas por las autoridades competentes.

129. Cuando el objetivo es verificar la eficacia general de un sistema para asegurar que la exposición de la población en general es menor que la IDA, entonces las unidades múltiples de muestreo pueden ser combinadas antes del análisis, o el producto mezclado puede ser sometido a muestreo y análisis.

130. Cuando el objetivo es verificar la credibilidad y eficacia de los programas de control y verificación presentes en un país exportador, las muestras pueden ser tomadas de unidades de exportación normalizadas en el puerto de entrada.

11.6 Muestreo aleatorio *versus* muestreo dirigido: consideraciones respecto al tamaño de la muestra

131. El muestreo aleatorio está diseñado para proporcionar información del perfil especialmente respecto al nivel de aplicación o funcionamiento de un control o un sistema de control en cuanto a su relación con una población específica de animales o alimentos a lo largo de un período definido (usualmente anual).

132. Los tamaños de las muestras para los protocolos de muestreo aleatorio deberían basarse en la estadística y podrían ser influenciados por el tamaño de la población (cuando ésta sea menor a 5000), la prevalencia del incumplimiento determinada a ser significativa, el nivel de confianza que será colocado en los resultados, así como también por las consideraciones económicas.

133. Si el tamaño de la población es pequeño, entonces el efecto del muestreo sin reposición no debería ser ignorado y la distribución del muestreo debería basarse en la distribución hipergeométrica. No obstante, la mayoría de las poblaciones sometidas a muestreo utilizando un muestreo aleatorio tenderán a tener más de 5000 unidades y el efecto del muestreo sin reposición (hipergeométrico) y el muestreo con reposición (binomio) se vuelve más pequeño, y la distribución binomial puede ser utilizada para determinar un tamaño de muestra adecuado. Independientemente del tamaño de la población sometida a muestreo, el tamaño requerido de la muestra basado en la distribución binomial será siempre igual o mayor que el tamaño de muestra requerido basado en la distribución hipergeométrica.

134. El tamaño de la muestra para un nivel de confianza definido será prácticamente constante para las poblaciones con más de 5000 unidades.

135. Cuando se detectan resultados fuera de cumplimiento, es posible derivar una estimación no refinada de la posible prevalencia en la población en general. Sin embargo, cuando no se encuentran resultados fuera de cumplimiento, entonces, cualquier declaración acerca de la prevalencia necesita ser declarada como un nivel de confianza que expresa que la prevalencia de los resultados fuera de cumplimiento no sobrepasa un porcentaje especificado. El tamaño de la muestra requerido para obtener el nivel requerido de aseguramiento estadístico puede obtenerse de la Tabla 1.

Tabla 1: Número de muestras requeridas para detectar por lo menos un resultado fuera de cumplimiento con probabilidades predefinidas (p. ej., 90, 95 y 99 por ciento) en una población que tiene una prevalencia de incumplimiento conocida.

Prevalencia de incumplimiento (% en una población)	Número mínimo de muestras requeridas para detectar un resultado fuera de cumplimiento con un nivel de confianza del:		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0.5	460	598	919
0.1	2302	2995	4603

136. Los protocolos de muestreo dirigidos o con objetivos definidos están diseñados para intensificar más las inspecciones o auditorías de los proveedores o productos considerados a posiblemente tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento. La probabilidad de que falle la detección de una prevalencia especificada, de resultados fuera de cumplimiento asociados con un mecanismo dirigido especificado, puede ser obtenida de la tabla 2, presentada a continuación. Debido a la baja eficacia de los protocolos de muestreo para detectar las prevalencias de incumplimiento bajas, otros mecanismos de aseguramiento son más importantes cuando se prevé una prevalencia baja de incumplimiento y ésta puede causar un efecto adverso de salud significativo en el público consumidor a estos niveles.

