

comisión del codex alimentarius



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 9 del programa

CX/RVDF 06/16/10, Add. 1

Marzo de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Décima sexta reunión

Cancún, Quintana Roo, México, del 8 al 12 de mayo de 2006*

S

METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS, EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

**Observaciones remitidas por Argentina, Australia, Brasil, Canadá,
Japón y los Estados Unidos de América**

Argentina

Argentina agradece la posibilidad de realizar comentarios al presente documento.

3. GESTIÓN DE RIESGOS EN EL CCRVDF

Párrafo 4:

“Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los ‘otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios’*”.

3.2 Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos

Párrafo 21:

“El CCRVDF deberá continuar con una evaluación crítica de las propuestas del JECFA sobre los LMRMV y podría considerar otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgos. Estos otros factores legítimos son los siguientes: (...)”

(...) – el concepto ALARA de los residuos (...)”

Respecto de los Factores legítimos, Argentina considera que, si bien dentro de las medidas de gestión deben considerarse otras variables que no guardan relación con la inocuidad del alimento, las razones para la justificación de una medida no deberían confundirse. En virtud de ello, la consideración de los otros factores legítimos debería ser tomada en cuenta, sólo si está justificado en la identificación de un riesgo de inocuidad alimentaria y no en otros objetivos legítimos, puesto que las medidas de gestión que se adopten para garantizar la protección de otros objetivos legítimos, no tendrán una justificación científica basada en la inocuidad del alimento, ni guardarán relación alguna con el análisis de riesgo.

En referencia al concepto de ALARA (Tan bajo como sea razonablemente posible; *As Low As Reasonably Achievable*), Argentina coincide, respecto de este concepto como consta en la Alinorm 04/12 del CCFAC punto 135, con varias de las delegaciones que enfatizan que la evaluación riesgo/beneficio debe ser considerada para establecer Límites máximos de residuos en lugar del concepto ALARA. Por otro lado, este concepto se aplica a radiaciones pero no a compuestos químicos.

Australia

Australia agradece a Francia el considerable progreso logrado en este documento. El grupo de redacción volvió a redactar el documento de trabajo y lo dividió en dos textos separados:

- (1) Anteproyecto de Metodologías para la Gestión de Riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, y su Anexo en el que se presenta una Plantilla para el Establecimiento de un Perfil de Riesgos Preliminar; y
- (2) un Anteproyecto de Política de Evaluación de Riesgos para el Establecimiento de LMRMV en los Alimentos.

Australia presenta las siguientes observaciones para su consideración:

Apéndice 1: ANTEPROYECTO DE METODOLOGÍAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Párrafo 21:

Australia sugiere la eliminación de dos de los “otros factores legítimos” enumerados, específicamente: *la probabilidad del uso indebido de un medicamento veterinario y la viabilidad del control de residuos*, debido a que éstos no fueron acordados por el Comité en su 12ª reunión (véase el Informe de la 12ª reunión del CCRVDF, ALINORM 01/31 párr. 11). Australia considera que los LMR del Codex se establecen principalmente para efectos del comercio, con la condición de que sean medidas de protección para la salud de los consumidores. Los dos factores que recomendamos eliminar son más adecuados para el ámbito de las autoridades reglamentarias. El Codex no es una autoridad de registro.

Además, Australia continúa teniendo dudas sobre otros factores en la lista que corresponden a las autoridades de registro en los países en vez de al Codex, específicamente: *las buenas prácticas de fabricación, la viabilidad técnica y los aspectos tecnológicos de los alimentos*. Australia solicita al Comité que reconsidere su inclusión.

Asimismo, Australia señala que las referencias al Manual de procedimiento en las notas al pie de página del documento deberían reflejar el número de la versión actual (15ª edición).

Brasil

Brasil aprueba el documento y presenta un comentario específico sobre el párrafo 21. Recomendamos complementar la expresión “el concepto ALARA de los residuos” con la siguiente oración: “el concepto ALARA de los residuos con respecto a la evaluación de riesgos del JECFA”.

Canadá

Canadá felicita al Grupo de trabajo encabezado por Francia por la preparación del documento proyecto sobre las Metodologías para la gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

Canadá ofrece las siguientes observaciones respecto a las partes actuales revisadas del Apéndice y Anexo de este documento para examen:

Todas las referencias al Manual de procedimiento en las notas al pie de página deberían citar la 15ª edición en vez de la 14ª edición.

Apéndice 1

1. Párrafo 14

En este párrafo también se debería mencionar la remisión del expediente de datos. El texto en su redacción actual parece sugerir que la evaluación del JECFA se realiza fundamentada en el perfil de riesgos preliminar.

2. Párrafo 16

1ª oración:

Recomendamos reemplazar el texto “Cuando los datos sean insuficientes debido a la falta de datos” con “Cuando los datos sean insuficientes”.

2ª oración:

[Para la versión del documento en inglés,] recomendamos reemplazar “MRLVDs” con “MRLVD”.

3. Párrafo 19

El texto de esta oración debería redactarse nuevamente como sigue: “El CCRVDF podría solicitar al JECFA cualquier explicación adicional sobre este informe” (“The CCRVDF may request JECFA for any additional explanation of this report”).

4. Párrafo 20

Recomendamos que este párrafo se vuelva a redactar para efectos de claridad como sigue: “Las razones, los debates y las conclusiones (o la falta de éstos) sobre la evaluación de riesgos deberían documentarse claramente, en los informes del JECFA, para cada una de las opciones analizadas. La decisión tomada por el CCRVDF sobre la gestión de riesgos también debería ser completamente documentada.”

5. Párrafo 21

Se debe incorporar en este párrafo una referencia¹ a los “Criterios para la Consideración de los Otros Factores a los que se Hace Referencia en la Segunda Declaración de Principios”. La lista de “otros factores” incluida en este párrafo es válida solamente cuando se coloca dentro del contexto descrito por los criterios anteriores. La inclusión de factores en una lista sin ningún contexto podría interpretarse como el otorgamiento de legitimidad a todos los factores en la lista en todo momento. Los ejemplos incluidos en este párrafo podrían considerarse “otros factores legítimos” solamente si cumplen con los criterios identificados.

6. Párrafo 22

Sugerimos reemplazar “establece” con “recomienda” puesto que el CCRVDF no establece los LMRMV sino que los recomienda a la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción.

Sugerimos reemplazar “los LMRMV tal como se propusieron” con “los LMRMV tal como fueron propuestos por el JECFA”.

7. Párrafo 24

Este párrafo debería revisarse para aclarar si “miembros” se refiere a los miembros del Comité o a los miembros de la Comisión. Al examinar el contexto de las actividades descritas en el párrafo, se sugiere que quizás “miembros” se refiera a los miembros del comité y, por lo tanto, en la primera oración se deberían reemplazar las palabras “Comisión del Codex Alimentarius” con las palabras “el Comité”.

Anexo

Numeral 13

[En la versión en inglés del documento], el texto “Countries where veterinary drugs is registered (Los países donde los medicamentos veterinarios está registrado)” debería redactarse como sigue: “Countries where the veterinary drug is registered (Los países donde el medicamento veterinario está registrado)”.

Apéndice 2

1. Párrafo 1

Sugerimos volver a redactar estas dos oraciones como sigue: “*El propósito fundamental del análisis de riesgos relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios es proteger la salud del consumidor. El establecimiento de LMRMV también tiene el propósito de asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.*” Esta revisión hace que ambas declaraciones sean coherentes con el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius según el Artículo 1(a) de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius.

¹ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 159

2. Párrafo 2 (d)

Se deberían eliminar las palabras “a fin de permitir un control alimentario eficaz” puesto que éstas no aparecen en el mandato del CCRVDF según se describe en la 15ª edición del Manual de Procedimiento (página 121).

3. Párrafos 3 y 4

Estos dos párrafos podrían combinarse puesto que en ambos se explica que las decisiones de la gestión de riesgos (es decir, la recomendación de los LMRMV) se deben tomar basándose en las evaluaciones del JECFA. En el párrafo 4, se identifica la opción adicional de considerar las evaluaciones de riesgos de otros paneles de expertos científicos pero no se dan criterios respecto a cuándo esto podría ser adecuado. Para efectos de coherencia con el lenguaje utilizado en los “Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco de la Comisión del Codex Alimentarius”, Canadá sugiere que este párrafo se modifique de la siguiente manera:

3. El CCRVDF deberá basar las recomendaciones sobre la gestión de riesgos que da a la Comisión del Codex Alimentarius en las evaluaciones de riesgos de medicamentos veterinarios realizadas por los órganos y consultas conjuntas de expertos FAO/OMS en relación con los LMRMV propuestos. A falta de una evaluación de riesgos disponible de **los órganos y consultas conjuntas de expertos** de la FAO/OMS, el CCRVDF podría considerar evaluaciones de riesgos de medicamentos veterinarios realizadas por otros ~~paneles~~ **órganos** de expertos científicos.

Los textos de los apéndices 1 y 2 sobre este tema deben coincidir el uno con el otro.

4. Párrafo 11 (c)

El texto de este párrafo debería volverse a redactar como sigue: “Las limitaciones, incertidumbres e hipótesis que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos deberían ser consideradas y documentadas por el JECFA en cada fase del proceso de la evaluación de riesgos”.

5. Párrafo 11 (i)

Se deberían agregar las siguientes palabras en la 2ª oración: “así como también todas las hipótesis, limitaciones e incertidumbres que tengan consecuencias en todas las conclusiones de la evaluación de riesgos”.

Japón

Japón aprueba la elaboración de un documento de políticas sobre el análisis de riesgos en el CCRVDF. Nos complace presentar las siguientes observaciones en respuesta al documento CX/RVDF 06/16/10 para su consideración.

Observaciones generales

La Comisión del Codex Alimentarius, en su 26º período de sesiones, adoptó los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*. La Comisión solicitó a los Comités pertinentes del Codex que elaboraran o completaran la elaboración de directrices específicas sobre el análisis de riesgos en sus respectivas áreas de competencia, para su inclusión en el Manual de Procedimiento (ALINORM 03/41, párrafos 146 a 147). En respuesta a esta petición, el CCRVDF debería elaborar un solo documento sobre el análisis de riesgos. Para asegurar la mejor comprensión de un procedimiento completo, el Apéndice 1 y 2 del documento CX/RVDF 06/16/10 deberían unificarse en un solo documento.

Observaciones específicas

(1) Unificación de ambos documentos

El título del documento unificado debería ser el siguiente: "Principios del Análisis de Riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos".

El párrafo 1 del Apéndice 1 en su redacción actual, debería modificarse de la siguiente manera:

1. El propósito de este documento es proporcionar orientación al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) y al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), para que la inocuidad de los alimentos y los aspectos de la salud en las normas del Codex y textos afines estén basados en el análisis de riesgos ~~especificar "Metodologías de Gestión de Riesgos, entre ellas las Políticas de Evaluación de Riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos"~~.

Los párrafos 2 a 7 del Apéndice 2 en su redacción actual deberían colocarse después del párrafo 2 del Apéndice 1 en su redacción actual.

El párrafo 8 del Apéndice 2 en su redacción actual debería colocarse después del párrafo 28 del Apéndice 1 en su redacción actual, y la última oración de éste debería ser eliminada.

Los párrafos 9 y 10 del Apéndice 2 en su redacción actual deberían colocarse después del párrafo 21 del Apéndice 1 en su redacción actual.

Los párrafos 11 al 15 del Apéndice 2 en su redacción actual deberían colocarse después del párrafo 14 del Apéndice 1 en su redacción actual.

(Justificación)

Véanse las "Observaciones generales"

- (2) El párrafo 7 del Apéndice 1 en su redacción actual debería modificarse de la siguiente manera:
 7. Para poder aparecer en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de ~~un~~ límites máximos de residuos (LMRMV), el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer ~~uno de~~ los siguientes criterios:
 - cuando se administra de conformidad con las buenas prácticas veterinarias, podría causar problemas para la salud pública y/o para el comercio internacional,
 - está disponible como un producto comercial, y
 - se ha hecho el compromiso de que habrá un expediente disponible.
- (3) El párrafo 16 del Apéndice 1 en su redacción actual debería modificarse de la siguiente manera:
 16. Cuando los datos sean insuficientes ~~debido a la falta de datos~~, el JECFA podría sugerir...
- (4) El título de la sección 4 del Apéndice 1 en su redacción actual debería ser "**4. Comunicación de riesgos**"

(Justificación)

La comunicación de riesgos es un componente esencial del análisis de riesgos y no debería limitarse al contexto de la gestión de riesgos.

- (5) El párrafo 7 del Apéndice 2 en su redacción actual debería modificarse de la siguiente manera:
 7. La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de una manera transparente, según su reglamento para los comités de expertos, tomando como fundamento la competencia, la pericia y la experiencia en la evaluación de compuestos utilizados como medicamentos veterinarios, así como también su independencia respecto a los intereses implicados, ~~tomando en cuenta la representación geográfica siempre que sea posible~~. Tal como se declara en los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*, los procedimientos utilizados para seleccionar a estos expertos se documentan con la inclusión de una declaración pública de cualquier conflicto de interés potencial. En esta documentación también se identifica con detalle su pericia, experiencia e independencia personal. Se debería asegurar la participación eficaz de expertos provenientes de distintas partes del mundo, entre ellos, expertos de países en desarrollo.

(Justificación)

La parte eliminada duplica un poco la información contenida en la última oración del párrafo. Sólo ésta última fue mencionada en el párrafo 18 de los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius.

Estados Unidos de América

Los Estados Unidos agradecen a la delegación de Francia por su continua dirección del grupo de redacción en la preparación del documento de Metodologías para la Gestión de Riesgos, incluidas las Políticas de Evaluación de Riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CX/RVDF 06/16/10, octubre de 2005).

Durante la 15ª reunión, el Comité acordó que la delegación de Francia realizaría una revisión del documento de debate con la ayuda de un grupo de trabajo. El Comité también acordó establecer un grupo de trabajo, coordinado por la delegación de la Comunidad Europea, a fin de “elaborar recomendaciones sobre cómo tratar con compuestos para los que no había sido posible establecer una IDA ni LMR” y que este nuevo grupo de trabajo prepararía un documento para ser sometido a examen en la 16ª reunión del Comité.

La delegación de Francia y su grupo de trabajo han redactado nuevamente el documento sobre las Metodologías para la Gestión de Riesgos y lo han dividido ahora en dos textos separados: (1) un Anteproyecto de Metodologías para la Gestión de Riesgos y un Anexo en el que se presenta una plantilla para el establecimiento de un perfil de riesgos preliminar; y (2) un Anteproyecto de Política de Evaluación de Riesgos para el Establecimiento de LMRMV en los Alimentos.

La delegación de los Estados Unidos propone, respectivamente, los siguientes puntos para examen.

1. Los Estados Unidos consideran que el documento, el Apéndice 1, cumple con el mandato original que la Comisión del Codex Alimentarius dio al CCRVDF (preparar un documento de políticas internas sobre las “Metodologías para la Gestión de Riesgos, incluidas las Políticas de la Evaluación de Riesgos, en el CCRVDF”). A los Estados Unidos les gustaría ver el avance rápido de este documento para su adopción. En este respecto, los Estados Unidos pueden apoyar la adopción del Apéndice 1 con las siguientes salvedades:

- A. La sección 3.1, Actividades preliminares de la gestión de riesgos,** describe lo que la primera fase de la gestión de riesgos debería cubrir. Los Estados Unidos recomiendan trasladar el punto iv., “El establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos”, al inicio de la lista puesto que esto es lo que habitualmente se elabora primero.
- B. En la sección 3.1.1 Identificación de un problema de inocuidad alimentaria (establecimiento de la lista de prioridades), en el párrafo 7,** se declara actualmente que “Para poder aparecer en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un límite máximo de residuos (LMRMV), el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer uno de los criterios siguientes...” Los Estados Unidos recomiendan firmemente que esta declaración se redacte como sigue: “deberá satisfacer algunos o todos los criterios siguientes...”
- C. En la sección 3.2, Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos,** se describen otros factores legítimos que el CCRVDF podría considerar en la adopción de LMR para los medicamentos veterinarios. Los Estados Unidos consideran que tres de estos factores deberían ser eliminados:
 - 1. la probabilidad del uso indebido de un medicamento veterinario,
 - 2. la considerable modificación de la composición y las características de calidad de los alimentos, y
 - 3. los aspectos tecnológicos de los alimentos.

Estos tres factores son subjetivos. La probabilidad del uso indebido varía grandemente dependiendo de los programas de control reglamentario en los países individuales. La posible modificación de la composición y las características de calidad son subjetivas y podrían limitar posiblemente el establecimiento de LMR para medicamentos que reducen el contenido de grasa en la carne, como por ejemplo, la ractopamina. Los aspectos tecnológicos de los alimentos, tales como el efecto de los cultivos de yogur, son factores de la elaboración de alimentos y no factores de la inocuidad de los alimentos y, como tales, no deberían tomarse en consideración para el

establecimiento de LMR en la leche fresca. Todos estos factores deberían dejarse para el ámbito de aplicación de las autoridades nacionales.

D. Sección 3.2 Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas

Párrafo 27: La política de la evaluación de riesgos para los LMRMV debería basarse en nuevas cuestiones y en experiencia con el análisis de riesgos de los medicamentos veterinarios y no en nueva evidencia. Los mecanismos para abordar la nueva evidencia pueden formar parte de la política general del análisis de riesgos del CCRVDF. Una política de la evaluación de riesgos debería ser aplicada sistemáticamente incluso durante el surgimiento de nueva evidencia.

- E. El ANEXO - Plantilla para el Establecimiento de un Perfil de Riesgos Preliminar:** Los Estados Unidos recomiendan que no se incluya el Anexo en el Manual de Procedimiento del Codex. Este tipo de información es general para todos los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos y no pertenece dentro del Manual de Procedimiento del Codex. Consideramos que sería adecuado colocar el Anexo en la Guía de Políticas de Riesgos del CCRVDF. Además, el JECFA es un comité especial, por lo tanto, no hay nada en el Manual de Procedimiento del Codex que cubra al JECFA.

La delegación de los Estados Unidos quiere proponer la formación de un comité para el establecimiento de Políticas para la evaluación de riesgos. Hay y continuará habiendo numerosas cuestiones sobre la evaluación de riesgos que ameritan debates reflexivos en el CCRVDF. La delegación de los Estados Unidos considera que, a fin de asignar el debido tiempo al debate de estas cuestiones, el foro más útil se lograría al celebrar una reunión de un grupo de trabajo especial antes de la reunión plenaria. Este foro permitiría al CCRVDF cumplir con su responsabilidad en función de la Política de la evaluación de riesgos y de las numerosas cuestiones que requieren atención en la actualidad. Se debería autorizar a este grupo de trabajo especial para laborar entre las distintas reuniones programadas del CCRVDF. Esto permitiría prestar el debido tiempo a las cuestiones que requieren debate y preparar recomendaciones que deberán presentarse ante el CCRVDF para examen. Los siguientes son ejemplos de algunas de las cuestiones actuales que podrían debatirse en el grupo de trabajo:

1. Los Estados Unidos no consideran que el **Apéndice 2 de la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMRMV en los alimentos** debería formar parte del Manual de Procedimiento del Codex. La elaboración de una Política de evaluación de riesgos para medicamentos veterinarios es una actividad en curso y no debería ser adoptada en una forma tan conclusiva como lo daría a entender su incorporación en el Manual de Procedimiento.
2. En la actualidad, hay numerosas cuestiones presentadas ante el CCRVDF en las que se requiere llegar a un acuerdo. Por ejemplo:
 - a. los cultivos lácteos
 - b. las numerosas recomendaciones de las consultas sobre los medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR
 - c. las especies secundarias y/o los usos secundarios
 - d. la armonización de los LMR entre especies
 - e. el establecimiento de períodos de retiro
 - f. las evaluaciones de riesgos cuantitativas
 - g. el redondeo de las IDA y los LMR
3. **En el Apéndice 2, párrafo 9**, se declara que el CCRVDF solicitará al JECFA que examine todos los métodos y directrices que estén siendo considerados por el CCRVDF para el establecimiento de LMRMV. El Codex ha dado al CCRVDF la autoridad de establecer políticas de evaluación de riesgos. La delegación de los Estados Unidos recomienda la siguiente revisión: “el CCRVDF se reserva el derecho a consultar al JECFA y a cualquier órgano auxiliar del Codex, así como también a los comités científicos, para la revisión de cualquier método o directriz que esté siendo examinado para el establecimiento de LMRMV.”