

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 4

CX/CAC 14/37/4

June 2014

Original Language Only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

37th Session, CIGG

Geneva, Switzerland, 14-18 July 2014

COMMENTS ON DRAFT STANDARDS AND RELATED TEXTS SUBMITTED TO THE COMMISSION FOR ADOPTION

(Comments submitted by 6 June 2014)

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

Risk Management Recommendations (RMRs) for chloramphenicol, malachite green, carbadox, furazolidone, nitrofurantoin, chlorpromazine, stilbenes and olaquinox (Proposed Draft) at Step 5/8 (para. 81, Appendix IV).

Comments of Brazil, Canada, Costa Rica and Egypt

BRAZIL

Brazil does not support the adoption by the 37th Session of the Codex Alimentarius Commission of the proposed Risk Management Recommendations (RMRs), as already stated during the 21st Session of CCRVDF, especially through the accelerated Step Procedure (step 5/8).

Brazil recognizes the importance of Codex RMRs based on JECFA's risk assessment for substances with sufficient scientific data available to conclude that their use in food producing animals poses an unacceptable risk to human health. However, Brazil understands that Codex recommendations should always be based on the scientific information available and never on the lack of adequate information. The objective of the recommendation has to be the prevention of residues of these veterinary drugs in food. The recommendations as proposed, of a single risk management option, could be excessively restrictive and countries should be given the flexibility to determine which risk management options work best for them. This decision rests with national competent authorities, and not with CCRVDF. Codex mandate is to ensure food safety and facilitate fair trade practices, but there has to be a clear distinction between the role of Codex and the role of national competent authorities as risk managers.

As to the RMRs for nitrofurantoin, chlorpromazine and olaquinox, there is a need for a careful case-by-case approach. Codex recommendations should be based on scientific evidence and an updated JECFA evaluation rather than on lack of information or on assumptions. For these compounds the Commission should decide for a similar approach to that taken for the four nitroimidazoles at the CCRVDF Session, holding the RMRs at Step 4 and requesting JECFA to issue a Call for Data and to conduct a review focusing on the toxicological concern. In fact, at the 21st CCRVDF Session chlorpromazine has been included into the Priority List for a JECFA re-evaluation to update the toxicological and exposure assessment, confirming that the RMRs for chlorpromazine should be held at Step 4, and not adopted.

CANADA

Canada strongly supports the adoption at Step 8 - the risk management recommendations by CCRVDF for chloramphenicol, malachite green, carbadox, furazolidone, nitrofurantoin, chlorpromazine, stilbenes and olaquinox.

COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de expresar los siguientes comentarios.

Cloranfenicol: se acepta la redacción propuesta de Medidas recomendadas para la gestión de riesgos.

Verde de malaquita: se acepta la redacción propuesta de Medidas recomendadas para la gestión de riesgos.

Carbadox: se acepta la redacción propuesta de Medidas recomendadas para la gestión de riesgos.

Furazolidon: se acepta la redacción propuesta de Medidas recomendadas para la gestión de riesgos.

Nitrofurual: se acepta la redacción propuesta de Medidas recomendadas para la gestión de riesgos.

Clorpromazina: se acepta la redacción propuesta de Medidas recomendadas para la gestión de riesgos.

Estilbenos: se acepta la redacción propuesta de Medidas recomendadas para la gestión de riesgos.

Olaquinox: se acepta la redacción propuesta de Medidas recomendadas para la gestión de riesgos.

EGYPT

Egypt approves the decision of not to be used in food producing animals, and adoption at step (5/8) of the procedure.

Performance Characteristics for Multi-Residues Methods (MRMs) for Veterinary Drugs (Appendix C of CAC-GL 71-2009) (Proposed Draft) at Step 5/8 (para. 93, Appendix VI).

Comments of Brazil, Canada, Costa Rica and Egypt

BRAZIL

Brazil supports the adoption by the 37th Session of the Codex Alimentarius Commission.

CANADA

Canada strongly supports the adoption at Step 8 of the proposed draft guidelines on Performance Characteristics for Multi-residues Methods.

COSTA RICA

Costa Rica apoya el anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples ya que contempla métodos de uso actual.

EGYPT

It was so good to have this decision controlling the performance characteristics for multi residues methods mentioned in para 93 and Appendix VI and not in app IV as mentioned in cover letter.

We do request to be discussed in next session 22nd of CCRVDF the precise methods approved internationally or at least where to refer to be accepted by all members specially for these multi residues of drugs.

Committee on Food Hygiene Comité sur l'hygiène alimentaire Comité sobre Higiene de los Alimentos

Guidelines for the Control of *Trichinella* spp. in Meat of Suidae (Proposed Draft) at Step 5/8 (para. 64, Appendix III).

Comments of Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Egypt, Nicaragua, Paraguay, Peru and OIE

ARGENTINA

Habiendo tomado conocimiento de los documentos "Towards a standardised surveillance for *Trichinella* in the European Union" (L. Alban et al.) y "Risk – based Examples for Control of *Trichinella* spp. and *Taenia saginata*" (Report of a Joint FAO/OMS Expert Meeting, 2013) y la participación en la "Sesión de discusión: Anteproyecto de Directrices para el control de parásitos zoonóticos específicos en la carne: *Trichinella* y *Cysticercos Bovis*" impartida por el experto, Dr Steve Hathaway, quisiéramos expresar que continúa sin aclararse el ítem 9 "Seguimiento y revisión" del Anteproyecto de directrices para el control de *Trichinella* spp., en la carne de Suidae, fundamentado en que :

Teniendo en cuenta las competencias de la OIE y del Codex Alimentarius consideramos que podría existir una superposición de éstas en el documento ya que:

- La OIE establece los requisitos para el establecimiento de un compartimiento con riesgo insignificante (Artículo 8.14.4 y 8.14.5) y su **verificación** (8.14.5 inciso 4). La OIE define que una vez determinado un compartimiento de riesgo insignificante **su verificación** estará a cargo de la Autoridad Veterinaria competente con un programa de auditorías para garantizar el cumplimiento de lo expuesto en el Artículo 8.14.3, sin dar lugar a otro método de verificación.
- En relación a la viñeta b) del punto 9 consideramos que aún no están claros los criterios para la aplicación práctica de la misma. Antes de la aprobación del documento se deben aclarar los siguientes puntos:
 - Las especificaciones para el cálculo de la prevalencia (menos de 1/1.000.000)
 - Período de tiempo para la determinación de la mencionada prevalencia
 - Admisión o no de datos históricos para el cálculo de la prevalencia
 - Como se aplicará la viñeta b) en aquellos países cuya faena de cerdos es muy inferior a lo requerido para el cálculo de la prevalencia teniendo en cuenta que la definición de "Compartimiento" establecida por la OIE y adoptada en estas Directrices no hace referencia a la posibilidad de extender la mencionada definición a nivel de un país.

Aclaración: El grupo *ad hoc* de triquinosis de la OIE (París, 23-25 de julio del 2012) "*reconoció las dificultades de establecer el estatus de riesgo insignificante para una zona o un país debido a la falta de medios claros y objetivos para alcanzar dicho estatus, en particular, en términos de bioseguridad y vigilancia de los cerdos que no se mantienen en condiciones de manejo controladas. Por estas razones, el capítulo sólo toma consideración los compartimientos con riesgo insignificante de infección por Trichinella en los cerdos domésticos, mantenidos en condiciones de manejo controladas*".

Finalmente, Argentina quiere expresar su preocupación en lo referente a la falta de disponibilidad en tiempo y forma de la documentación y base científica que sirven de fundamento para la redacción de los documentos Codex y que afectan a la transparencia de los mismos.

Del mismo modo, todas las fuentes de información que se referencian en los documentos Codex, deben estar disponibles para su análisis y verificación antes de su inclusión en los documentos.

CHILE

Agradecemos la oportunidad de emitir nuestros comentarios a la Propuesta de *Anteproyecto de Directrices para el Control de Trichinella spp., en la Carne de Suidae, (REP14/FH de la 45 reunión del Comité del Codex de Higiene de los Alimentos, párrafo 64 y Apéndice III., y ratificamos lo establecido en los párrafos 50 y 51 del mismo documento, relacionada con las Secciones 7.3 y 9. Lo anterior basado en la falta de disponibilidad, al momento de realizarse la reunión de los antecedentes científicos que respaldaban dichas secciones, considerando que no se siguió un procedimiento adecuado para la discusión del tema.*

De la revisión del documento "Towards a standardised surveillance for Trichinella in the European Union" se debe señalar lo siguiente:

1. En la sección 9. **Seguimiento y revisión**, párrafo 29, se establecen las condiciones para la verificación continua de un compartimiento declarado de riesgo insignificante:

- b. "Un programa de vigilancia del proceso de sacrificio que demuestre que la prevalencia de infección no excede 1/1,000,000 cerdos con al menos un 95% de confianza; o",
- c. "Un programa de vigilancia del proceso de sacrificio que demuestre un nivel de protección a la salud pública equivalente al inciso b anterior; o"

La redacción del punto "c" está relacionada al nivel de protección a la salud pública producto de la situación descrita en el punto "b", no obstante, este último está definido como un nivel de prevalencia de infección en cerdos y no como un nivel de protección de la salud pública.

2. El mismo punto no considera cómo opera esa verificación para ser entendida como continua.

En conclusión, se reafirma la reserva establecida en el párrafo 50 del documento y se indica que el punto 9 en cuestión es incompleto por lo señalado en estas observaciones y, mientras la OIE, no modifique la cuestión referida a la declaración de un compartimiento de riesgo insignificante el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos no debe hacerlo.

COLOMBIA

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al documento “**Anteproyecto de Directrices para el Control de Trichinella spp., en la Carne de Suidae**” en el trámite 5/8 del procedimiento, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.

En adelante tomamos como referencia el apéndice III del documento REP14/FH de la versión en español.

I. Numeral 9.

Se sugiere encorchetar el literal b. del numeral 9 por cuanto no se tiene claridad sobre los criterios técnicos aplicables para el muestreo y el período de tiempo necesario que permita detectar la prevalencia establecida de 1/1,000,000 en la verificación.

Así mismo, la precitada prevalencia que se encuentra relacionada en el apéndice III del documento REP14/FH, hace referencia a estudios efectuados en países con una producción determinada, sin que la misma sea representativa de manera equivalente a los 186 países miembros del Codex Alimentarius.

“b. Un programa de vigilancia del proceso de sacrificio que demuestre que la prevalencia de infección no excede 1/1,000,000 cerdos con al menos un 95% de confianza; o”

Propuesta: “[b. Un programa de vigilancia del proceso de sacrificio que demuestre que la prevalencia de infección no excede 1/1,000,000 cerdos con al menos un 95% de confianza; o]”.

Incluir en el documento los criterios técnicos de muestreo para el cumplimiento de la prevalencia de 1/1,000,000 y su extrapolación acorde con el volumen de producción de los países miembros del Codex Alimentarius.

II. Numeral 9.

Se sugiere encorchetar los literales b, c y d del numeral 9 debido a la posibilidad del desconocimiento del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE en el mantenimiento del “*compartimiento con un riesgo insignificante*”, por la Parte interesada.

De igual manera no se define el término “*compartimiento*” así como su alcance, utilizando “*bajo riesgo*” que no se encuentra establecido a nivel de la OIE, entrando en contraposición las terminologías en aspectos de sanidad animal y salud pública.

“b. Un programa de vigilancia del proceso de sacrificio que demuestre que la prevalencia de infección no excede 1/1,000,000 cerdos con al menos un 95% de confianza; o

c. Un programa de vigilancia del proceso de sacrificio que demuestre un nivel de protección a la salud pública equivalente al inciso b anterior; o

d. Una combinación de las auditorias de los rebaños y un programa de vigilancia del proceso de sacrificio, que proporcionan un nivel de protección a la salud pública, equivalente al inciso b, anterior.”

Propuesta: “[b. Un programa de vigilancia del proceso de sacrificio que demuestre que la prevalencia de infección no excede 1/1,000,000 cerdos con al menos un 95% de confianza; o

c. Un programa de vigilancia del proceso de sacrificio que demuestre un nivel de protección a la salud pública equivalente al inciso b anterior; o

d. Una combinación de las auditorias de los rebaños y un programa de vigilancia del proceso de sacrificio, que proporcionan un nivel de protección a la salud pública, equivalente al inciso b, anterior.]”.

III. Pie de página 4 y 11.

Los documentos relacionados en los pie de página 4 y 11 que sirvieron de base para la elaboración del anteproyecto en comento, no se encuentran disponibles en las direcciones electrónicas citadas a continuación:

⁴ <http://www.med.unipi.it/ict/ICT%20Recommendations%20for%20Control.English.pdf>

¹¹ http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_1_final_-_QA_Recomendations_7Feb2012.pdf

Propuesta: Poner en conocimiento de los países miembro del Codex Alimentarius la información relacionada en los anteproyectos de norma, actualizando las direcciones electrónicas o remitiendo a través del punto de contacto.

COSTA RICA

1. En el apartado 9, párrafo 29. se establece la condición b. “*un programa de vigilancia del proceso de sacrificio que demuestre que la prevalencia de infección no excede 1:1000000 cerdos con al menos un 95% de confianza*”.

En esta condición b, no queda claro cuál va a ser el procedimiento para reconocer el compartimento de riesgo insignificante y su verificación, por lo tanto; tampoco queda claro cómo aplicar las opciones establecidas en los puntos c y d incluidas en este mismo apartado. En ese sentido; Costa Rica no apoya la inclusión del inciso b, c, y d.

Justificación:

- a. es importante notar lo señalado por la OIE, **la designación de un compartimento con riesgo insignificante, implica que la prevalencia es muy baja**, pero tampoco ha sido contemplado o definido por la OIE en el capítulo 8.14 (*Capítulo 8.14 Infección con Trichinella spp. del Código sanitario para los animales terrestres, de la OIE*) el nivel de prevalencia esperado para Trichinella en un compartimento con riesgo insignificante.
- b. la opción b, no establece bajo que análisis de riesgo fue establecida dicha opción y que aspectos contempla dicho análisis, tomando en consideración que la prevalencia establecida de 1/1000000 en plantas de sacrificio se basa en parámetros o valores que pudieron originarse de países en donde muchos de los casos de infecciones en humanos se relacionan con el consumo de cerdos salvajes/Silvestres; por lo tanto; no es un análisis acorde a lo que podrían presentar los países en los que el consumo de dichos animales es nulo, y en las que las explotaciones en su mayoría se desarrollan en sistemas estabulados.

En el mismo sentido; en esta propuesta de Directrices para el Control de Trichinella spp., no se contempla el procedimiento para calcular o establecer dicha prevalencia, ni cuál sería el periodo de tiempo que debe emplearse para determinar la prevalencia en plantas de sacrificio y si la misma contemplaría el histórico de sacrificios (tiempo indefinido) o si se va manejar en un periodo establecido (ejemplo 1 año).

2. Es importante tomar en consideración las siguientes conclusiones y recomendaciones del informe preliminar de Risk-based Examples for Control of *Trichinella* spp. and *Taenia saginata*, Report of a Joint FAO/WHO Expert Meeting, 22-25 October, 2013. En el cual se denota que aún se necesita avanzar más en los estudios sobre este tema, a continuación dichas conclusiones:

Conclusiones correspondientes al apartado 2.1 Trichinella spp.

1. *It is clear that testing of a substantial number of pigs is needed to reduce residual risks to very low levels. However, **there is a point where testing of additional pigs may not result in any further meaningful reduction in residual risk and thus may not result in significant further improvement in public health benefit.***

2. ***More work is needed to complement** the outcomes of this Expert Consultation. Since the model is very conservative in use of input parameters (e.g. at least one larva in an edible portion causes human illness), additional modelling will provide clearer indications of the merits of an agreed level of testing relative to residual risk. Further, additional investigation and modelling is needed to support public health decisions on assurance of maintenance of a negligible risk compartment according to different measures (e.g. slaughterhouse testing, audits, human surveillance and other parameters).*

Recomendaciones correspondientes a:**3. Overall Conclusions and Recommendations**

1. ***More work is needed to further advance this innovative approach e.g.** when using a combination of risk management measures to assure maintenance of a negligible risk compartment. Therefore, further development of the spreadsheet model using e.g. a Bayesian approach may allow integration of other inputs to support public health decisions.*

Nota: *lo resaltado en negrita no es parte del texto original.*

3. En el apartado 3.2 y 7. “*Disponibilidad y selección de las medidas de control basadas en el riesgo*” de esta propuesta de Directriz se hace referencia a documentos que deben ser utilizados para justificar su contenido pero a la fecha no han sido publicados en las páginas de la FAO y la OMS; es el caso de las siguientes notas al pie:

⁴ <http://www.med.unipi.it/ict/ICT%20Recommendations%20for%20Control.English.pdf>

¹¹ [http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_1_final - QA Recomendations 7Feb2012.pdf](http://www.trichinellosis.org/uploads/Part_1_final_-_QA_Recomendations_7Feb2012.pdf)

Justificación: el Manual de Procedimiento en su apartado “Decisiones generales de la Comisión, medidas para facilitar el consenso”; primera y segunda viñeta, menciona:

- *Abstenerse de presentar propuestas en el procedimiento de trámites cuando la base científica no está bien fundada en datos actuales y, en caso necesario, emprender nuevos estudios para aclarar cuestiones controvertidas;*
- *Disponer la documentación y examen exhaustivos de las cuestiones en las reuniones de los comités competentes;*

Por todo lo expuesto anteriormente; Costa Rica solicita que el *Anteproyecto de Directrices para el Control de Trichinella spp., en la Carne de Suidae*; se apruebe en el trámite 5.

EGYPT

Egypt approves the document.

NICARAGUA

Quisiéramos expresar que sentimos que no se ha aclarado el ítem 9 “Seguimiento y revisión” del Anteproyecto de directrices para el control de *Trichinella spp.*, en la carne de Suidae, fundamentado en que Teniendo en cuenta las competencias de la OIE y del Codex Alimentarius consideramos que podría existir una superposición de éstas en el documento.

La OIE establece los requisitos para el establecimiento de un compartimiento con riesgo insignificante (Artículo 8.14.4 y 8.14.5) y su **verificación** (8.14.5 inciso 4). También define que una vez determinado un compartimiento de riesgo insignificante **su verificación** estará a cargo de la Autoridad Veterinaria competente con un programa de auditorías para garantizar el cumplimiento de lo expuesto en el Artículo 8.14.3, sin dar lugar a otro método de verificación.

Específicamente en la viñeta b) que dice:

- “un programa de vigilancia del proceso de sacrificio que demuestre que la prevalencia de infección no excede 1:1000000 cerdos con al menos un 95% de confianza”, Nuestro país considera que aún no están claros los criterios para la aplicación práctica de la misma por lo que no estamos de acuerdo en este inciso b.

Justificación : consideramos que la prevalencia de infección de 1/1.000,000 es demasiado grande para los niveles de sacrificio que se realizan en los países de la región es decir cuya faena de cerdos es muy inferior a lo requerido para el cálculo de la prevalencia, se debe de estratificar el tamaño de la muestra acorde a la población de siduaes sacrificados, expresados en porcentajes, no quedando claro cómo va a ser reconocido el compartimiento de riesgo insignificante y su verificación, ni cuál sería el periodo de tiempo que debe emplearse para determinar la prevalencia en plantas de sacrificio.

Aunque la prevalencia de la *Trichinella spp.*, es más común en países fríos, solicitamos a los grupos de expertos considerar la posibilidad de iniciar en los países tropicales como el nuestro una investigación para recopilar los datos históricos de la presencia de trichinella en cerdos sacrificados, de modo que quede establecido en este anteproyecto como un cumplimiento para la industria y la autoridad sanitaria.

También consideramos que se debe incluir en el anteproyecto de directrices para el desarrollo de un programa de triquinosis y que se incluya como parte del Sistema de Seguridad Alimentaria bajo los criterios que se utilizan en el análisis de riesgos de la inocuidad alimentaria.

Se debe proponer la elaboración de procedimientos o directrices para el control de Cisticercosis en cerdos cuya prevalencia es mayor que la de los bovinos.

PARAGUAY

Paraguay agradece la oportunidad de emitir sus comentarios, sobre la Propuesta de *Anteproyecto de Directrices para el Control de Trichinella spp., en la Carne de Suidae, REP14/FH párrafo 64 y Apéndice III.*, y desea ratificar la reserva mencionada en el párrafo 50 del informe **REP14/FH** de la 45ª reunión del CCFH, sobre las Secciones 7.3 y 9, realizada por los países de la región que participaron de la reunión del Codex sobre Higiene de los Alimentos en Noviembre de 2013 en Hanói, Vietnam.

PERU**(i) COMENTARIOS GENERALES**

- No se menciona como controlar la carne de cerdo proveniente de criaderos informales (probablemente porque en otros países este tipo de criaderos no existen o están en una pequeña proporción).

(ii) COMENTARIOS ESPECÍFICOS

- En la introducción no se expone(n) el (los) motivo(s) por el (los) que se plantea esta ante norma.
- Párrafo 29. Punto "b". No existe un matadero o criadero de cerdos con una capacidad de un millón, por lo que no es posible llevar a cabo el programa de vigilancia en nuestro país. Además en los últimos años, no ha habido reportes de Trichinelosis.

(i) COMENTARIOS GENERALES

Para efectos de la Importación de productos cárnicos, la empresa importadora que solicita el Registro Sanitario debe acreditar mediante Informe de ensayo, los resultados de análisis parasitológico del producto terminado.

Los ensayos de laboratorio aprobados están descritos en las normas de la OIE, sin embargo, se debe precisar los métodos aprobados para productos cárnicos.

(ii) COMENTARIOS ESPECÍFICOS

Los estudios del Codex deben relacionar el nivel de infestación admisible, para garantizar que el método de procesamiento de la carne es eficaz en la inactivación de la larva de *Trichinella*.

Artículo 8.14.6.

Recomendaciones para la importación de carne o productos cárnicos de cerdos domésticos

- Las Autoridades Veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que toda la remesa de carnes o productos cárnicos:
- Ha sido procesada para garantizar la inactivación de las larvas de *Trichinella* de acuerdo con las recomendaciones del Codex (en estudio) **y demuestra que el producto cárnico es negativo a la presencia del parásito mediante ensayo de Laboratorio.**

OIE**7.1 Availability of control measures at herd level**

17. Measures to prevent *Trichinella* infection in domestic pig herds and to establish **and maintain** a compartment of negligible risk are described in *Chapter 8.14 Infection with Trichinella spp of the OIE Terrestrial Animal Health Code*.

Rationale:

This more clearly reflects what is described in the OIE *Terrestrial Code* chapter.

9. Monitoring and review

29. After determining the level of ~~health consumer~~ protection ~~that is provided by the use of a negligible risk compartment~~, on-going verification ~~of a compartment with negligible risk~~ by the competent authority ~~that this level of consumer protection is being achieved~~ should be based on:

- regular review of evidence demonstrating compliance with Cc** conditions described **in Chapter 8.14, Article 8.14.5.** of the *OIE Terrestrial Animal Health Code*; or
- slaughter surveillance programme demonstrating that prevalence of infection does not exceed 1/1,000,000 pigs with at least 95% confidence; or
- a slaughter surveillance programme demonstrating an equivalent level of public health protection as in b above; ~~or~~
- ~~A combination of audits of the herds and a slaughter surveillance program that provide an equivalent level of public health protection as in b above.~~

Rationale:

Interpretation of the proposed point 9 "Monitoring and review" is very difficult as currently written and it includes recommendations that contradict the OIE chapter. Section 9 should be designed for the monitoring

and review of the 'control measures to protect humans from consumption of meat of Suidae, which may be infected with *Trichinella* spp.', the objective of the Guidelines as stated in point 11 in Section 3.2. of the Guidelines, and not a 'verification of a compartment with negligible risk' which is clearly described in *Terrestrial Code Chapter 8.14 Infection with Trichinella* spp. (specifically Article 8.14.5).

The mandates of the OIE and the Codex must be respected and the proposed Guidelines should not contradict the OIE chapter, which describes the requirements for the establishment and maintenance of a compartment with negligible risk of *Trichinella* infection in domestic pigs kept under controlled management conditions.

The proposed text amendments in Section 9 clarify that this section refers to the on-going verification of the control measures to protect humans.

The OIE proposes an amendment to point a. to highlight the need for regular review of data demonstrating compliance with a compartment. It is important however, to recognise that the OIE chapter outlines all the requirements for the establishment and maintenance of a compartment with negligible risk of *Trichinella* infection and if these are complied with then a compartment can be recognised by the competent Authority. No additional measures should be required.

We insist on the deletion of point d. ('A combination of audits of the herds and a slaughter surveillance program that provide an equivalent level of public health protection as in b above'). The inclusion of this point implies that there is some level of inter-changeability between a compartment and surveillance, when they are in fact distinct approaches with no inter-changeability. Compartments are defined by minimum standards to maintain their integrity. Failure to maintain compartment integrity could mean that surveillance as defined in point b is required to assure the competent authorities that the required level of health protection is maintained for the duration of loss of compartment integrity, but in that circumstance surveillance is implemented as a distinct alternative, not as a planned combination risk management approach which is what we interpret point d to be suggesting.

In addition, the inclusion of audits in this point implies duplication of the verification of a compartment with negligible risk, which is already accounted for in Chapter 8.14 of the OIE Terrestrial Animal Health Code.

Guidelines for the Control of *Taenia saginata* in Meat of Domestic Cattle (Proposed Draft) at Step 5/8 (para. 64, Appendix IV).

Comments of Egypt and Peru

EGYPT

Egypt approves the document.

PERU

Buen planteamiento.

Code of Hygienic Practice for Spices and Dried Aromatic Herbs (CAC/RCP 42-1995) (Proposed Draft Revision) at Step 5/8 (para. 79, Appendix V).

Comments of Egypt

Egypt approves the document.

The Definitions of the Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment (CAC/GL 30-1999) (Amendment) (para. 10, Appendix II).

Comments of Egypt

Egypt approves the document.

Committee on Fish and Fish Products
Comité sur les poissons et les produits de la pêche
Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros

Performance Criteria for Methods for the Determination of Marine Biotoxins (Section I-8.6) in the Standard for Live and Raw Bivalve Molluscs (Draft) at Step 8 (para. 23, Appendix II).

Comments of Costa Rica

Costa Rica coincide con la preocupación de Chile y considera que se debe reconsiderar la ratificación de la 35ª reunión del CCMAS debido al poco tiempo que los países contaron para preparar su posición país ante este tema. Por lo tanto, Costa Rica apoya la aprobación del apartado 1-8.6. Determinación de biotoxinas **con la excepción del punto I-8.6.2**

En cuanto al contenido del documento Costa Rica considera que en el apartado I-8.6 Determinación de Biotoxinas indica: “los métodos seleccionados deberían elegirse en base a...” Costa Rica propone que se cambie a: “los métodos seleccionados deberían elegirse con base en...”

Standard for Fresh and Quick Frozen Raw Scallop Products (Draft) at Step 8 (para. 57, Appendix III).

Comments of Costa Rica and International Institute of Refrigeration

COSTA RICA

En el Punto 7.7 “Etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor” Costa Rica recomienda que se indique cuáles podrían ser los posibles características de envases o materiales de envases, que podrían ser idóneos para envasar esos productos.

INTERNATIONAL INSTITUTE OF REFRIGERATION

1) Paragraph 2.2.1 Scallop Meat and Roe-on-Scallop Meat

After the preparation of “Scallop Meat” or “Roe on Scallop Meat” under good hygiene practices, the products are rinsed, drained and stored with a method that minimizes absorption of water to the extent that is technologically practicable. *The fresh product shall be kept at 4°C or below **but not below the initial freezing point**. Product intended to be frozen shall be subjected to a **quick** freezing process carried out in appropriate equipment in such a way that the range of temperature of maximum **ice** crystallization is passed quickly, in accordance with the requirements of the Code of Practice for the Processing and Handling of Quick Frozen Foods (CAC/RCP 8-1976).*

2) Paragraph 2.2.2 Quick Frozen Scallop Meat or Quick Frozen Roe-on Scallop Meat Processed with Added Water and/or Solution of Water and Phosphates

After the preparation of “Scallop Meat” or “Roe-on Scallop Meat” under good hygiene practices, the product is rinsed, drained and stored with a method that minimizes absorption of water to the extent that is technologically practicable. *The fresh product shall be kept at 4°C or below **not below the initial freezing point**. The product is subject to the addition of water and/or phosphate solution (e.g., soaked, sprayed). The amount of added solution shall be controlled and accurately measured for labelling purposes. The product is subjected to a **quick** freezing process carried out in appropriate equipment in such a way that the range of temperature of maximum **ice** crystallization is passed quickly, in accordance with the requirements of the Code of Practice for the Processing and Handling of Quick Frozen Foods (CAC/RCP 8-1976).*

Justification: The words in **bold and underlined** should be added. Also for information, the usual context and recommendation of the fast freezing process is terminated when the product reaches a -10°C or a temperature matching with 80% of freezable water being frozen (we consider the most restrictive value of temperature). Then the completion of deep freezing (which means reaching -18°C), can be accomplished in a storage chamber over several hours or days. The French authorities (Veterinary services, which check the application of the French regulation which says that one should “cool down to -18°C as fast as possible”...)

Food Additive Provisions in Standards for Fish and Fishery Products (Revision) (para. 106, Appendix VI).

Comments of Costa Rica

Costa Rica está de acuerdo con la lista propuesta de aditivos alimentarios en la norma CODEX STAN 190-1195.

Committee on Fresh Fruits and Vegetables
Comité sur les fruits et légumes frais
Comité sobre Frutas y Hortalizas Frescas

Standard for Passion Fruit (Draft) at Step 8 (para. 35 and Appendix II).

Comments of Argentina, Costa Rica and Egypt

ARGENTINA

Argentina está de acuerdo en la extensión del alcance de la norma a otras especies de "Passiflora" que son de amplia comercialización, esto es la inclusión en el **Alcance** del documento de las especies moradas o púrpuras y amarillas al proyecto original en el que sólo se refería a la Granadilla. De igual modo estamos de acuerdo con los ajustes que se han realizado al resto del texto para incluir las características diferenciales de las citadas especies. Atento a lo expuesto Argentina apoya su adopción en trámite 8.

COSTA RICA

Costa Rica apoya el avance de las propuestas de los proyectos y anteproyectos de norma.

EGYPT

Egypt approves the document.

Standard for Durian (Proposed Draft) at Step 5/8 (para. 39 and Appendix III).

Comments of Argentina, Costa Rica and Egypt

ARGENTINA

Argentina apoya la aprobación de la Norma para el Durian con omisión de los trámites 6 y 7 en virtud de que el Comité acordó Sección por Sección el contenido documento.

COSTA RICA

Costa Rica apoya el avance de las propuestas de los proyectos y anteproyecto de norma.

EGYPT

Egypt approves the document.

Standard for Okra (Proposed Draft) at Step 5/8 (para. 43 and Appendix IV).

Comments of Argentina, Costa Rica and Germany

ARGENTINA

Argentina no presenta objeciones a la aprobación de la norma en trámite abreviado omitiendo los Trámites 6 y 7 del Procedimiento, en virtud de que los ajustes realizaos y que se listan a continuación han permitido enriquecer este documento:

- homologación de terminología relacionada con disposiciones comunes que se aplican en todas las normas del Codex para las Frutas y Hortalizas Frescas,
- la aclaración de las disposiciones relativas al fruto entero,
- inclusión del concepto de frescura como indicador de calidad,
- modificación de la sección 2.1.1 Categoría Extra en cuanto a la aplicación del término "firmeza",
- ajuste de los rangos de longitud en la Sección 3: Clasificación por calibres.

COSTA RICA

Costa Rica apoya el avance de las propuestas de los proyectos y anteproyecto de norma.

GERMANY

In 2.1, the second indent comprises two minimum requirements. It should be separated to become one indent reading "fresh in appearance;" and a second indent reading "sound, produce affected by rotting or deterioration such as to make it unfit for consumption is excluded;"

Committee on Methods of Analysis and Sampling
Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras

Methods of Analysis and Sampling in Codex Standards (Draft and Proposed Draft) (paras 18, 23, 24, 26, Appendix II).

Comments of Argentina, Costa Rica and Uruguay

ARGENTINA**(ENGLISH)**

Argentina would like to mention that it agrees with paragraphs 18 and 23 of the CCMAS report. However, after the consideration of paragraphs 24 and 26 and Appendix II by the members of the Codex Committee on Fish and Fishery Products and the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, the following is observed:

Argentina thinks that it is necessary to reconsider the classification of the Method for the Determination of Biotoxins in Bivalve Molluscs by mouse bioassay AOAC 959.08 (currently classified as type IV).

This request is grounded on the fact that, so far, this method is the most widely used by control laboratories for the detection of this kind of toxins, since it does not require the use of sophisticated instruments and its results guarantee the adoption of suitable decisions for public health.

We are aware that sometimes there may be false positives and this may damage production; however, there is no comparable method in terms of applicability and practicability, which makes it ideal for the control of fresh products in coastal areas.

As for the applicability and use of chemical methods, the high cost of equipment and the large area of productive zones in some countries are a limitation to the extensive use of the method. In addition, the absence in the domestic market of the standards required to determine some of the toxins and the difficulties and restrictions on movement of these substances under the United Nations Conventions concerning the prohibition of the use and proliferation of chemical and biological weapons aimed at fighting terrorism, limit the access to certain standards.

Therefore and, taking into account the concerns raised by the national fishing control authorities, we consider that the **mouse bioassay (AOAC 959.08)** is the one that best meets Codex policy of choosing methods based on their practicability and preferring those which can be applied for routine use (Codex Procedural Manual - Analytical Methods - General Criteria for the Selection of Methods of Analysis, subparagraph (c).) In this sense, we believe that the classification of **method AOAC 959.08 should be reconsidered**.

To this end, the CCMAS should establish criteria for biological methods, since the problem that has arisen with the classification of the bioassay method is due to the fact that it is impossible for this method to meet the criteria established for chemical methods, leading to its classification as type IV method.

This is more evident when "determining paralytic shellfish toxicity", since the criteria under discussion to date are only applicable to chemical methods.

By virtue of the foregoing, we suggest to refer this issue again to the Committee on Fish and Fishery Products and the Committee on Methods of Analysis and Sampling to reconsider the classification of mouse bioassay method. In 2.1, the second indent comprises two minimum requirements. It should be separated to become one indent reading "fresh in appearance;" and a second indent reading "sound, produce affected by rotting or deterioration such as to make it unfit for consumption is excluded;"

(SPANISH)

Argentina desea expresar que está de acuerdo con los párrafos 18 y 23 del informe de CCMAS. Sin embargo, examinados los párrafos 24 y 26 y el Apéndice II entre los integrantes del Comité del Codex para el Pescado y los Productos Pesqueros y el Comité del Codex de Métodos de Análisis y Toma de Muestras se observa lo siguiente:

Argentina considera que es necesario que se reexamine la clasificación del Método de Determinación de Biotoxinas en Moluscos bivalvos mediante el bioensayo en ratones AOAC 959.08 (actualmente clasificado como método tipo IV).

Justificamos esta solicitud de reevaluación, en el hecho de que este método a la fecha es el método más utilizado por los laboratorios de control para la detección de este tipo de toxinas, ya que no requiere el uso de instrumental sofisticado y sus resultados garantizan la adopción de decisiones idóneas para la salud pública.

Somos concientes que en ocasiones pueden existir falsos positivos y esto puede perjudicar a la producción sin embargo no hay un método equiparable por su aplicabilidad y practicabilidad, lo cual es ideal en las zonas costeras para consumo del producto en fresco.

En cuanto a la aplicabilidad y utilización de los métodos químicos, el alto costo del equipamiento y la extensión de las zonas productoras en algunos países constituyen una limitante para el uso extendido del método. Sumado a ello, la ausencia en el mercado nacional de los patrones necesarios para determinar algunas de las toxinas y las dificultades y restricciones de circulación de estas sustancias en el marco de los Convenios de Naciones Unidas relativos a la prohibición de uso y proliferación de armas químicas y biológicas destinados a luchar contra el terrorismo, limitan el acceso a determinados patrones.

Por lo tanto y teniendo en cuenta las preocupaciones planteadas por las autoridades nacionales de control pesquero consideramos que el **bioensayo en ratón (AOAC 959.08)** es el que mejor responde a la política del CODEX de elegir métodos en base a su practicabilidad y preferir aquellos que puedan aplicarse para uso habitual (Manual de Procedimiento CODEX – Métodos Analíticos- Criterios Generales para la selección de Métodos de Análisis. inciso c)). En este sentido consideramos que la tipificación del **método AOAC 959.08 debería reevaluarse.**

Para ello, el CCMAS debería establecer criterios para métodos biológicos, puesto que el problema que se ha suscitado con la tipificación del método de bioensayos obedece a que es imposible que este método cumpla los criterios establecidos para métodos químicos lo que conduce a tipificarlo como un método provisional (Tipo IV).

Esto es más evidente al momento de “determinar la toxicidad parálitica de los moluscos” ya que los criterios que se están discutiendo a la fecha sólo son aplicables para métodos químicos.

En virtud de lo expuesto, se sugiere remitir nuevamente a los Comités de Pesca y Productos Pesqueros y a Métodos de Análisis y Toma de Muestras para que reexaminen la clasificación del Método de bioensayos en ratones.

COSTA RICA

Respecto a las siguientes partes:

- A. Leche y productos lácteos.
- B. Nutrición y alimentos para regímenes especiales.

En las cuales se hace un listado de métodos de análisis y de muestreo considerados como oficiales.

Es sabido que en las ciencias se está en continua investigación y en el ámbito de la química analítica cada día se desarrollan más y mejores métodos de análisis; es por esto que en la actualidad se prefiere listar los parámetros de desempeño que deben cumplir los métodos en lugar de métodos específicos. Además, en muchos casos los laboratorios adaptan los métodos oficiales, muchas veces obteniendo mejores parámetros de desempeño que con el método original y el hecho de que en una disputa comercial se le vaya a dar preferencia al método “oficial” se volvería un castigo para aquellos países que quieran hacer las cosas cada vez mejor.

Conclusión

La parte A y B del anexo debería de enfocarse de manera similar que la parte C donde se mencionan algunos métodos a manera de referencia, sin embargo, se especifica los criterios o parámetros de desempeño que los métodos deben tener.

URUGUAY

Uruguay desea que se considere postergar la ratificación del método AOAC 959.08 como método tipo IV como se indica en el párrafo 24 y Apéndice II del REP 14/MAS debido a la necesidad de continuar analizando la clasificación del método.

Motiva esta solicitud, el que durante la evaluación realizada en la reunión presencial, no se disponía de la información y de las condiciones necesarias, que se detallan a continuación:

- El hecho de no estar disponible el informe REP14/FFP ni aprobado por el Comité correspondiente a la fecha de realización de la 35ª reunión del CCMAS, lo que se considera condición previa imprescindible para considerar el tema.
- La no recepción del documento CX/MAS 14/35/3-Add.2 con un plazo suficiente para la preparación del tema para la 35ª reunión del CCMAS, lo que impacta negativamente en el acceso a la información necesaria y coordinación adecuada entre los Comités involucrados. Considerar en este aspecto que no se ajustó este procedimiento a los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius vigente. (dos meses de antelación)
- La amplia evidencia de efectividad del método AOAC 959.08 en protección a la salud del consumidor informada por Uruguay y otros países de la región en la última reunión del CCFFP de Noruega, lo que no se corresponde con la clasificación del mismo realizada, información no disponible al momento de la 35ª reunión del CCMAS.

Se considera importante tener en cuenta la sugerencia realizada en el CX/FFP 14/33/5 Add.1 respecto a tomar este método como caso de estudio durante el trabajo del grupo electrónico para establecer criterios a desarrollar en el ámbito del CCMAS (REP 14 párrafo 61), lo que aportaría en gran medida a la calidad de la evaluación.

Codex Committee on Food Additives
Comité du Codex sur les additifs alimentaires
Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

Food Additive Provisions of the General Standard for Food Additives (GSFA) (Draft and Proposed Draft) at Step 8 and 5/8 (Para. 101, Appendix IX).

Comments of Costa Rica, European Union and Norway

COSTA RICA

Costa Rica apoya las propuestas elaboradas por el CCFA para adopción de la CAC en su 37ª periodo de sesiones.

EUROPEAN UNION

The EU would like to introduce a reservation to the adoption of **erythorbic acid** (INS 315) in Food Category 08.1.2 (Fresh meat, poultry, and game, comminuted) at GMP level as a numerical ADI has been established for this food additive in the European Union.

NORWAY

Norway would like to introduce our reservation to the adoption of **erythorbic acid (INS 315)** in Food Category 08.1.2 (Fresh meat, poultry and game, comminuted) at GMP level, as numerical ADI has been established for this food additive in Norway.

Guidelines for the Simple Evaluation of Dietary Exposure to Food Additive (Proposed Draft Revision of CAC/GL 3-1989) at Step 5/8 (para. 52 and Appendix VIII).

Comments of Costa Rica

Costa Rica apoya las propuestas elaboradas por el CCFA para adopción de la CAC en su 37ª periodo de sesiones.

The International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989) (Amendment) at Step 5/8 (para. 113 and Appendix XIII).

Comments of Costa Rica

Costa Rica apoya las propuestas elaboradas por el CCFA para adopción de la CAC en su 37ª periodo de sesiones.

Specifications for the Identity and Purity of Food Additives (Proposed Draft) at Step 5/8 (para. 123 and Appendix XIV).

Comments of Costa Rica and European Union

COSTA RICA

Costa Rica apoya las propuestas elaboradas por el CCFA para adopción de la CAC en su 37ª periodo de sesiones.

EUROPEAN UNION

The EU does not object the adoption of the proposed draft Specifications for the Identity and Purity of Food Additives. However, the EU would like to introduce a general reservation on the references to food additives used in food additives in specifications, as expressed at the previous sessions of the CCFA (REP 13/FA paragraph 121, REP 14/FA paragraph 119).

The Notes of the GSFA (Amendment) (para. 14 and Appendix II).

Comments of Costa Rica

Costa Rica apoya las propuestas elaboradas por el CCFA para adopción de la CAC en su 37ª periodo de sesiones.

Provisions for Aluminium-containing Food Additives in Selected Standards (Revision) (para. 20 and Appendix III).

Comments of Costa Rica

Costa Rica apoya las propuestas elaboradas por el CCFA para adopción de la CAC en su 37ª periodo de sesiones.

Food Additive Sections of Standards for Meat Products (Revision) (para. 43 and Appendix VII).

Comments of Costa Rica

Costa Rica apoya las propuestas elaboradas por el CCFA para adopción de la CAC en su 37ª periodo de sesiones.

Food Additives Provisions of Food Category 08.0 "Meat and meat products, including poultry" and Its Sub-categories of the GSFA (Revision) (para. 43 and Appendix IX part D).

Comments of Costa Rica

Costa Rica apoya las propuestas elaboradas por el CCFA para adopción de la CAC en su 37ª periodo de sesiones.