

# 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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

## Tema 8 del programa

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

*31.º período de sesiones*

*Centro Internacional de Conferencias, Ginebra (Suiza), 30 de junio - 4 de julio de 2008*

### **PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS (INCLUIDOS LOS DOCUMENTOS DE PROYECTO PRESENTADOS) Y DE LA INTERRUPCIÓN DE TRABAJOS**

**Cuestiones planteadas hasta el 15 de marzo de 2008**

En el Cuadro 1 se ofrece la lista de propuestas de elaboración de nuevas normas y textos afines. Se invita a la Comisión a que **decida** si se han de emprender o no nuevos trabajos en cada caso, teniendo en cuenta el examen crítico realizado por el Comité Ejecutivo, y qué órgano auxiliar u otro órgano debería emprenderlos. Asimismo se invita a la Comisión a que **examine** estas propuestas tanto a la luz de su *Plan Estratégico* como de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos y para la creación de órganos auxiliares*.

En el Cuadro 2 se presenta la lista de las propuestas de interrupción de trabajos. Se invita a la Comisión a que **decida** si se han de interrumpir o no los trabajos en cada caso.

En el Anexo se incluyen los documentos de proyectos relativos a los nuevos trabajos.

CUADRO 1: PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS

Comité encargado	Normas y textos afines	Referencia	Nº de Doc. de proyecto.
CCRVDF	Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para evaluación o reevaluación por el JECFA	ALINORM 08/31/31, párr. 89 y Apéndice VII	*
CCRVDF	Recomendaciones/orientación sobre la gestión de riesgos respecto de medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana	ALINORM 08/31/31, párr. 115 y Apéndice VIII	1
TFAMR	Orientaciones para la evaluación de riesgos basadas en criterios científicos respecto de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos	ALINORM 08/31/42, párr. 32 y Apéndice III	2
TFAMR	Orientaciones sobre gestión de riesgos para contener la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos	ALINORM 08/32/42, párr. 44 y Apéndice IV	3
TFAMR	Orientaciones sobre la creación de perfiles de riesgo para microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos a efectos de la determinación de prioridades de gestión y evaluación de riesgos	ALINORM 08/30/42, párr. 52 y Apéndice V	4
CCFH	Anexos sobre productos específicos para el Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CAC/RCP 53-2003)	ALINORM 08/31/13, párr. 156 y Apéndice V	5
CCFH	Código de prácticas de higiene para especies de <i>Vibrio</i> en alimentos de origen marino	ALINORM 08/31/13, párr. 156 y Apéndice VI	6
CCNFSD U	Revisión de los valores de referencia de nutrientes relativos a las vitaminas y los minerales contenidos en las Directrices sobre etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985)	ALINORM 08/31/26, párr. 132 y Apéndice VII	7
CCFICS	Principios y directrices para efectuar auditorías e inspecciones <i>in situ</i> en el extranjero	ALINORM 08/31/30, párr. 64 y Apéndice III	8
CCFICS	Anexo a las Directrices para el diseño, preparación, expedición y uso de certificados oficiales genéricos (CAC/GL 38-2001): modelo de certificado sanitario genérico	ALINORM 08/31/30, párr. 85 y Apéndice V	9
CCMAS	Directrices sobre criterios relativos a los métodos para la detección e identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos	ALINORM 08/31/23, párr. 93	10
CCMAS	Revisión de las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CAC/GL 54-2004)	ALINORM 08/31/23, párr. 101	11

\* No se requiere ningún documento de proyecto de conformidad con el párrafo 4 de la Parte 2, “Examen crítico”, de los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex.

**CUADRO 2: PROPUESTAS DE INTERRUPCIÓN DE TRABAJOS**

<b>Comité encargado</b>	<b>Normas y textos afines</b>	<b>Referencia</b>
CCRVDF	LMR para la flumequina en el langostino pelágico y el langostino	ALINORM 08/31/31, párr. 34 y Apéndice V
CCFH	Anexo al Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo: Aplicación de mediciones de la inocuidad de los alimentos en la adopción de decisiones sobre la gestión del riesgo – huevos líquidos enteros pasteurizados.	ALINORM 08/31/13, párr. 148

---

**DOCUMENTOS DE PROYECTOS**

---

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

---

**DOCUMENTO DE PROYECTO NO. 1: PROPUESTA DE UN NUEVO TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DE RECOMENDACIONES / ORIENTACIÓN SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LOS QUE EL JECFA NO HA RECOMENDADO UNA IDA NI LMR DEBIDO A PREOCUPACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA SALUD HUMANA (ALINORM 08/31/31, APÉNDICE VIII)**

**1. Propósito y ámbito de aplicación de la norma**

Proporcionar asesoramiento sobre la gestión de riesgos a las autoridades nacionales y regionales sobre sustancias para las que no pueden recomendarse ingestas diarias admisibles (IDA) ni límites máximos de residuos (LMR).

**2. Pertinencia y actualidad**

En el caso de ciertos medicamentos veterinarios, el JECFA no pudo proponer una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana (p. ej., toxicidad para el consumidor humano, capacidad cancerígena). Por consiguiente, se propone que el CCRVDF tome decisiones de gestión de riesgos sobre esos medicamentos veterinarios a fin de proporcionar orientación de gestión de riesgos a los miembros del Codex. El objetivo es proteger a los consumidores contra los residuos de estos medicamentos veterinarios y asegurar un funcionamiento sin problemas del comercio internacional.

Varios miembros del Codex perciben las preocupaciones relativas a la salud y, por consiguiente, prohíben el uso de los respectivos medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos. No obstante, existen discrepancias en la aplicación entre los miembros del Codex, lo cual obstaculiza el comercio alimentario internacional. La normalización internacional, por lo tanto, mejoraría la protección del consumidor y facilitaría el comercio internacional de los alimentos. Una orientación clara sobre la gestión de riesgos por parte del Codex sería especialmente útil para los países en desarrollo.

**3. Aspectos principales a tratarse**

El objetivo del nuevo trabajo es elaborar recomendaciones / orientación específica(s) sobre los medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana.

El resultado de esta propuesta no es establecer una lista negativa, sino elaborar recomendaciones sobre la gestión de riesgos. Estas recomendaciones también podrían sugerir el uso de sustancias sin IDA/LMR si la falta de disponibilidad de éstas crea preocupaciones sobre la sanidad animal.

Esto consistirá en:

- identificar los medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana;
- resumir las preocupaciones específicas identificadas por el JECFA para cada uno de estos medicamentos veterinarios;
- acordar qué medicamentos veterinarios no deberían utilizarse en los animales destinados a la producción de alimentos debido a las preocupaciones relativas a la salud humana relacionadas con sus residuos en los alimentos, y proporcionar la respectiva orientación a los miembros del Codex;
- considerar opciones para comunicar las recomendaciones sobre la gestión de riesgos para dichas sustancias.

**Ejemplo:**

El cloranfenicol fue evaluado por el JECFA en su 42ª y 62ª reunión. El JECFA no pudo establecer una IDA ni recomendar un LMR debido a preocupaciones específicas acerca de la salud humana, es decir, la anemia aplásica y la capacidad cancerígena. Por lo tanto, el CCRVDF recomienda que el cloranfenicol no se use en los animales destinados a la producción de alimentos.

#### **4. Evaluación frente a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

Esta propuesta es coherente con los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos. Estas recomendaciones tendrán como objetivo asegurar una mejor protección para el consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, así como también las prácticas equitativas en el comercio alimentario internacional.

Además, los siguientes criterios son pertinentes:

- la diversificación de las legislaciones nacionales y los posibles impedimentos o impedimentos que aparentemente resultan en el comercio internacional;
- dicho trabajo no ha sido realizado todavía por otra organización internacional;
- el volumen de consumo en países individuales y el volumen y el patrón del comercio de los productos alimentarios de interés entre los países.

#### **5. La pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

Esta propuesta es coherente con los objetivos estratégicos 1 y 2 del Codex.

##### Objetivo 1: Fomentar un marco reglamentario racional

Esta propuesta proporcionará orientación fundamental para los países miembros y promoverá la elaboración de sistemas nacionales de control alimentario basados en criterios y principios internacionales para la reducción de riesgos para la salud a lo largo de la cadena alimentaria completa.

##### Objetivo 2: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos

El JECFA observa estrictamente los principios de análisis de riesgos con respecto a la evaluación de riesgos de medicamentos veterinarios. La elaboración de normas internacionales sobre medicamentos veterinarios en los que se propone prohibir su uso en los animales destinados a la producción de alimentos promovería la aplicación sistemática de los principios de análisis de riesgos por parte de los miembros del Codex en línea con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos elaborados por el Codex.

#### **6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex**

Esta orientación proporcionada a los miembros del Codex complementará los LMR para medicamentos veterinarios que ya han sido aprobados por el CCRVDF.

#### **7. La identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad**

Estas recomendaciones / orientación sobre la gestión de riesgos tomará(n) en cuenta las evaluaciones realizadas por el JECFA y será(n) revisada(s) de manera correspondiente en el futuro.

#### **8. La identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones**

Ninguna.

#### **9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión**

- Distribución de una propuesta elaborada por un grupo de trabajo en el Trámite 3 después de la adopción del nuevo trabajo por la CAC.
- Examen del anteproyecto en la 18ª reunión del CCRVDF.
- Adopción en el Trámite 5 por la CAC en su siguiente período de sesiones.
- Examen de la propuesta en la 19ª reunión del CCRVDF.
- Adopción final por la CAC en su siguiente período de sesiones.

---

## GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

---

**DOCUMENTO DE PROYECTO NO. 2: ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS BASADAS EN CRITERIOS CIENTÍFICOS RESPECTO DE LOS MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS (ALINORM 08/31/42, APÉNDICE III)**

### 1. Objeto y ámbito del trabajo propuesto

El trabajo propuesto tiene por objeto elaborar orientaciones racionales, basadas en criterios científicos, teniendo plenamente en cuenta la labor realizada precedentemente sobre los principios y las normas de evaluación de riesgos del Codex y otras organizaciones internacionales competentes, tales como la FAO, la OMS y la OIE así como de las autoridades nacionales/regionales. Las orientaciones se proponen apoyar a las JEMRA y las autoridades nacionales/regionales con vistas a evaluar los posibles riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura), así como con la transmisión por medio de éstos, de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de resistencia.

Deberían tenerse en cuenta también otros trabajos pertinentes completados o en curso emprendidos en sectores análogos a nivel nacional, regional e internacional, teniendo presente que los trabajos propuestos deberían centrarse en la evaluación de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, basándose en los textos fundamentales del Codex y de la OIE.

La orientación del Codex dada por el Grupo de acción podría proporcionar un marco para que los países respondan a los riesgos de resistencia a los antimicrobianos cuando carezcan de la capacidad necesaria para realizar evaluaciones de riesgos.

### 2. Pertinencia y oportunidad

Este trabajo sería congruente con las actividades propuestas que se detallan en el anexo 2 del documento CL 2006/38-AMR, así como en el mandato del Grupo de acción. También son coherentes con el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y de las Directrices de la OIE sobre la evaluación del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos (Código Sanitario para los Animales Terrestres, 2007) así como las directrices del Codex para la realización de evaluaciones de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) y las directrices específicas elaboradas por las JEMRA (véase la sección 7).

Un punto fundamental que se desprende de las consultas de la FAO/OMS/OIE es que determinados microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos se consideraron como posibles peligros para la inocuidad microbiológica de los alimentos. En cuanto tal, la labor del Codex sobre evaluación de riesgos microbiológicos respecto de los microorganismos transmitidos por los alimentos es pertinente, ya que la presencia de reservorios, la adquisición, amplificación, transmisión y difusión de genes de resistencia a huéspedes susceptibles requiere la propagación de determinantes de resistencia en los huéspedes microbianos. Además, los trabajos del Codex y en otros ámbitos sobre principios de análisis de riesgos aplicados a los medicamentos veterinarios utilizados en animales destinados a la producción de alimentos son pertinentes debido a que estos medicamentos pueden seleccionar microorganismos resistentes en los animales, los cuales pueden constituir una fuente de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos o en los pacientes humanos con enfermedades relacionadas. Por consiguiente, los documentos y directrices pertinentes sobre evaluación de riesgos, ya existentes y en elaboración, del Codex y de otras fuentes deberían aplicarse y modificarse o ampliarse, según sea necesario, para abarcar el análisis de riesgos de interés para la salud humana respecto de microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

### 3. Principales cuestiones que deben tratarse

El Grupo de acción elaborará un conjunto apropiado de criterios de evaluación de riesgos así como un procedimiento para que las JEMRA o las autoridades nacionales/regionales puedan utilizarlos para determinar los riesgos generales para la salud humana relacionados con microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia en piensos, animales destinados a la producción de

alimentos (incluida la acuicultura), la producción/elaboración de alimentos, y los alimentos de venta minorista, derivados del uso no humano de los antimicrobianos. Al examinar el riesgo planteado por un aspecto concreto de la resistencia a los antimicrobianos, el Grupo de acción tendrá en cuenta el impacto para la salud humana.

Las orientaciones completas deberían:

- Considerar, a ser posible, el riesgo general para la salud humana de cada uso de antimicrobianos (ej. uso, especie, microorganismo, dosis, régimen);
- estar formadas por una secuencia de fases de evaluación, que cubra la probabilidad de transmisión de animales a seres humanos de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia;
- proporcionar técnicas para evaluar en cada fase los parámetros, aportando los datos apropiados para esa fase. Asimismo, sería necesario identificar estos parámetros y aportaciones;
- proporcionar técnicas que permitan emplear los datos obtenidos en cada una de las fases como aportaciones en la siguiente (por ejemplo, diagramas de flujo y esquemas de toma de decisiones);
- proporcionar técnicas para evaluar las opciones de gestión de riesgos, según corresponda;
- incluir un método que permita documentar la fuente de los datos, los procedimientos y los resultados.

Esta propuesta de nuevo trabajo se basará en las procedimientos de análisis de riesgos ya establecidos en el ámbito del Codex, las JEMRA y la OIE para la evaluación de riesgos respecto de las preocupaciones para la salud humana, adaptándolos y refundiéndolos en el marco de la evaluación de riesgos en relación con la resistencia a los antimicrobianos, de forma análoga a la labor de análisis del riesgo realizada por la OIE en el Código sanitario para los animales terrestres ([http://www.oie.int/esp/normes/mcode/en\\_chapitre\\_3.9.4.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm)).

#### **4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades determinadas para los países en desarrollo: La presente propuesta de nuevo trabajo proporcionaría orientación adicional para su uso por las JEMRA y las autoridades nacionales/regionales al evaluar el riesgo general de los alimentos que contienen microorganismos resistentes a los antimicrobianos, contribuyendo así a establecer la inocuidad general de los alimentos, las opciones consiguientes de gestión de riesgos y un nivel apropiado de protección de los consumidores. El proyecto podría ayudar, en especial a los países que disponen de experiencia limitada en materia de evaluación de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos, a evaluar en particular los microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

Diversificación de las legislaciones nacionales y obstáculos al comercio internacional que parecen o podrían derivarse de ello: La presente propuesta de nuevo trabajo proporcionaría orientación científica reconocida a nivel internacional que las JEMRA y las autoridades nacionales/regionales podrían utilizar para realizar actividades de evaluación de riesgos. Dicha orientación acordada a nivel internacional puede ayudar a asegurar enfoques coherentes para la evaluación de la inocuidad de dichos alimentos.

Alcance de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas actividades: El alcance de los trabajos está vinculado a la labor emprendida anteriormente por el Codex con carácter altamente prioritario.

Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones en este sector: La presente propuesta de nuevo trabajo es coherente con las actividades ya emprendidas por otras organizaciones internacionales, tales como la OMS, la OIE y la FAO, las complementa y utiliza como base; y constituye también una ampliación o adaptación de la labor realizada en el ámbito del CCFH, el CCRVDF y las JEMRA en relación con los microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

#### **5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el Plan estratégico del Codex para 2008-2013:

- Fomentar marcos reglamentarios racionales (Actividad 1.5);

- Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos (Actividades 2.3 y 2.5) y
- Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones internacionales pertinentes (Actividades 4.1 y 4.3).

## 6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes

El documento propuesto tendrá plenamente en consideración las disposiciones del Código del Codex de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), del Código internacional recomendado de prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios (CAC/RCP 38-1993) y de los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999).

## 7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Se tendrá en cuenta la opinión científica que figura en los siguientes informes y documentos:

- Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options (Oslo, Noruega, 15-18 de marzo de 2004) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>;
- First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment (Ginebra, Suiza, 1-5 de diciembre de 2003) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>;
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII [http://www.oie.int/downld/SG/2006/A\\_RF\\_2006\\_WEBPUB.pdf](http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf) p.152);
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation (Canberra, Australia, 15-18 de febrero de 2005) [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/FBD\\_CanberraAntibacterial\\_FEB2005.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf) ;
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance (Seúl, República de Corea, 13-16 de junio de 2006) [http://www.fao.org/ag/agn/food/risk\\_antimicrobial\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm);
- Código sanitario para los animales terrestres de la OIE – Parte 3, Capítulo 3.9. Resistencia a los antimicrobianos [http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es\\_titre\\_3.9.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_titre_3.9.htm) ;
- Second WHO Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials for Human Medicine (Copenhague, 29-31 de mayo de 2007) [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/antimicrobials\\_human.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf);
- FAO/OIE/WHO Expert Meeting on critically important antimicrobials (Roma, 26-30 de noviembre de 2007);
- Directrices y documentos de la OMS sobre contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html);
- Directrices de las JEMRA:

Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua: Directrices Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 3 - FAO/OMS (2004)

[http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_guidelines\\_hazard\\_es.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_es.asp)

Exposure Assessment Microbiological Assessment Series 7, FAO/OMS

[http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_guidelines\\_exposure\\_es.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_exposure_es.asp)

Directrices para la caracterización del riesgo

[http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_guidelines\\_risk\\_es.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_risk_es.asp)

FAO/WHO Food Safety Risk Analysis Guide for National Food Safety Authorities. Estudio FAO: Alimentación y Nutrición N.º 87.



## **8. Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de órganos externos, a efectos de planificación**

El Grupo de acción tomará en consideración la información científica existente, incluidos los informes mencionados en el punto 7. En caso necesario, el Grupo de acción podrá solicitar contribuciones adicionales a la FAO, la OMS y la OIE, incluidas las JEMRA, para establecer una consulta de expertos destinada a proporcionar asesoramiento científico adicional.

## **9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo, comprendida la fecha de su inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la aprobación por la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración de una norma no deberá ser superior a cinco años.**

Suponiendo que se recurra a grupos de trabajo entre las reuniones, se propone el siguiente calendario:

<b>Actividad</b>	<b>Trámite/fecha</b>
El Grupo de acción llega a un acuerdo sobre el trabajo que debe emprenderse	Octubre de 2007
La Comisión aprueba el nuevo trabajo	Julio de 2008
Trámite 5	2010
Aprobación por la Comisión	2011

### **DOCUMENTO DE PROYECTO NO. 3: ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES SOBRE GESTIÓN DE RIESGOS PARA CONTENER LA PRESENCIA DE MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS (ALINORM 08/32/42, APÉNDICE IV)**

#### **1. Objeto y ámbito del trabajo propuesto**

El trabajo que se propone tiene por objeto elaborar orientaciones apropiadas sobre gestión de riesgos para las autoridades nacionales y regionales que pueden necesitarse tras la realización de perfiles o evaluaciones de riesgos generalmente llevadas a cabo con arreglo a los documentos de proyecto sobre evaluación de riesgos y perfiles de riesgos preparados por el Grupo de acción. También se proporcionará orientación sobre cómo medir y vigilar la eficacia de las opciones de riesgos seleccionadas para establecer una referencia en la cual poder basarse para evaluar cambios posteriores.

El Grupo de acción, al elaborar las orientaciones, debería considerar una serie de posibles intervenciones a lo largo de toda la cadena alimentaria, cada una de cuyas etapas puede contribuir a disminuir el riesgo reduciendo al mínimo y conteniendo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia.

#### **2. Pertinencia y oportunidad**

Este trabajo sería congruente con las actividades propuestas que se detallan en el anexo 2 del documento CL 2006/38-AMR, así como en el mandato del Grupo de acción. También sería coherente con el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y de las Directrices de la OIE sobre la gestión de riesgos en relación con la resistencia a los antimicrobianos (Título 3.9 del Código sanitario para los animales terrestres, 2007). Los agentes antimicrobianos se usan ampliamente en seres humanos, animales destinados a la producción de alimentos, incluida la acuicultura, plantas y la elaboración de alimentos con el fin de tratar o prevenir enfermedades o como coadyuvante en la producción (promoción del crecimiento) o conservador

La resistencia a los antimicrobianos de importantes microorganismos patógenos para el hombre es percibida cada vez más como una amenaza para la salud pública. Cualquier uso de antimicrobianos, ya sea en seres humanos, animales, plantas o en la elaboración de alimentos, puede dar lugar a una resistencia a los antimicrobianos.

La Estrategia mundial de la OMS de 2001 de contención de la resistencia a los antimicrobianos ([http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO\\_CDS\\_CSR\\_DRS\\_2001\\_2\\_EN/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/)) reconoce que la resistencia a los antimicrobianos constituye un problema grave para la salud humana y que "para contener la resistencia será indispensable mejorar la utilización de los antimicrobianos". Para abordar ese aspecto de la resistencia en los patógenos humanos atribuible a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos se convocaron consultas adicionales. El tema de la resistencia a los antimicrobianos se ha examinado en dos consultas mixtas previas de la OMS/OIE/FAO (citadas anteriormente) y en su 29.º período de sesiones (julio de 2006) la CAC recomendó que se constituyera el Grupo de acción y se elaborara un documento de proyecto como las siguientes medidas pertinentes que habían de adoptarse en tiempo oportuno. El examen inicial de la resistencia a los antimicrobianos en el ámbito del Codex se recoge en el documento CX/RVDF 01/10 de julio de 2001. Un punto fundamental que se desprende de las consultas FAO/OIE/OMS es que determinados microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos se consideraron posibles agentes peligrosos para la inocuidad microbiológica de los alimentos.

En cuanto tal, la labor del Codex sobre gestión de riesgos microbiológicos respecto de los microorganismos transmitidos por los alimentos es muy importante, ya que la presencia de reservorios de genes de resistencia, y la adquisición, amplificación, transmisión y propagación de genes a huéspedes susceptibles requieren la propagación de determinantes de resistencia en los huéspedes microbianos. Además, los trabajos del Codex y realizados en otros ámbitos sobre principios de análisis de riesgos aplicados a los medicamentos veterinarios utilizados en animales destinados a la producción de alimentos son muy relevantes debido a que estos medicamentos pueden seleccionar microbios resistentes en los animales, los cuales pueden constituir una fuente de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos y/o en los pacientes humanos con enfermedades relacionadas.

Por consiguiente, los documentos y directrices pertinentes sobre evaluación, gestión y comunicación de riesgos, ya existentes y en elaboración, del Codex y de otras fuentes deberían aplicarse y modificarse o ampliarse, según sea necesario, para abarcar el análisis de riesgos de interés para la salud humana respecto de microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

### **3. Principales aspectos que han de abarcarse**

El Grupo de acción elaborará opciones de gestión de riesgos adecuadas a lo largo de la cadena de la "granja a la mesa". Esto se llevará a cabo utilizando documentos pertinentes del Codex, la OIE, la OMS y la FAO. La meta es proteger la salud humana reduciendo al mínimo y conteniendo los microorganismos de transmisión alimentaria resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de la resistencia que se pueden transmitir a través de la cadena alimentaria. Las opciones de gestión de riesgos para los distintos participantes de la cadena alimentaria podrían ser, sin carácter excluyente, las siguientes:

- Autoridades de reglamentación - aprobación/no aprobación/retirada de productos antimicrobianos; vigilancia/cumplimiento; controles reglamentarios de las condiciones de uso; establecimiento de redes de vigilancia coordinadas y coherentes a nivel nacional/regional/internacional, con posibles enlaces entre redes de vigilancia en materia de medicina veterinaria y humana;
- Autoridades nacionales/regionales/internacionales - vigilancia respecto a la resistencia de patógenos transmitidos por los alimentos y determinados microorganismos comensales aislados de animales destinados a la producción de alimentos, alimentos, seres humanos y plantas, según corresponda; vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos; elaboración y aplicación de directrices para el uso responsable;
- Autoridades nacionales u otros interesados - vigilancia del uso de antimicrobianos; responsabilidad en el uso;
- Asociaciones veterinarias y organizaciones colaboradoras – elaboración y aplicación de directrices para el uso responsable; educación de veterinarios y clientes;
- Industria de piensos – procesos y controles en la producción de piensos;
- Productores de animales destinados a la producción de alimentos (incluida la acuicultura) – programas de garantía de calidad;

- Industria de producción de alimentos – elaboración de alimentos; controles de higiene (p. ej.: HACCP; descontaminación de canales);
- Industria farmacéutica veterinaria – elaboración y aplicación de directrices para el uso responsable, cumplimiento de controles reglamentarios y buenas prácticas de fabricación para productos de calidad.

Además, las opciones de gestión de riesgos pueden incluir programas para promover el desarrollo de nuevos agentes antimicrobianos, tratamientos alternativos y programas de prevención, tales como la vacunación.

El Grupo de acción proporcionará orientación a las autoridades nacionales/regionales en cuanto a las medidas más adecuadas que deban adoptarse para un riesgo determinado de resistencia a los antimicrobianos vinculado a los alimentos. Las directrices tendrán en cuenta que los antimicrobianos administrados a los animales juegan también un papel importante en la salud animal.

El Grupo de acción proporcionará orientación sobre cómo podrían aplicarse las recomendaciones en el ámbito regional o nacional tomando en cuenta la viabilidad (por ejemplo, infraestructura, experiencia, financiación, etc.) de la aplicación. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, podría convenir que los países adopten una decisión provisional, mientras se obtiene información adicional que pueda orientar y, en caso necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, el carácter provisional de la decisión debería comunicarse a todas las partes interesadas indicando el plazo o las circunstancias en las cuales se reconsiderará la decisión provisional (p. ej., nuevo examen después de terminar una evaluación de riesgos).

Para los productos antimicrobianos y microorganismos asociados resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos que se clasifiquen como de mayor riesgo, las orientaciones deberían dar las siguientes opciones adicionales para la aplicación prioritaria por las autoridades nacionales/regionales:

- la revisión reglamentaria de los antimicrobianos actualmente aprobados mediante directrices nacionales de evaluación de riesgos;
- la vigilancia de la resistencia y la vigilancia del uso (modalidades por determinar);
- directrices para el uso responsable, incluida la consideración de tratamientos o condiciones de uso alternativos.
- El Grupo de acción describirá métodos para medir la eficacia de las opciones de gestión de riesgos, como por ejemplo:
  - tendencias de los microorganismos de transmisión alimentaria resistentes a los antimicrobianos, mediante el control de animales, alimentos y seres humanos;
  - tendencias de las enfermedades humanas transmitidas por los alimentos (respecto a los objetivos de salud pública);
  - tendencias en la vigilancia del uso de antimicrobianos, etc.

El Grupo de acción recomendará medidas que deban adoptarse para el desarrollo de capacidades a fin de permitir su ejecución en regiones o países con recursos limitados. Con el fin de favorecer la aplicación de opciones de gestión de riesgos, se propone que las autoridades de las regiones o países con recursos limitados colaboren con los países, organizaciones o empresas que tengan programas establecidos. El desarrollo de capacidades se ha examinado, por ejemplo, en los tres documentos siguientes:

- <http://www.fao.org/docrep/009/a0083e/a0083e00.htm>
- [http://www.who.int/topics/foodborne\\_diseases/aquaculture\\_rep\\_13\\_16june2006%20.pdf](http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/aquaculture_rep_13_16june2006%20.pdf)
- [http://www.oie.int/eng/oie/organisation/en\\_vet\\_eval\\_tool.htm?e1d2](http://www.oie.int/eng/oie/organisation/en_vet_eval_tool.htm?e1d2).

Las estrategias para la comunicación de riesgos se abordarán dentro del contexto del “Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos” (Estudios FAO: Alimentación y nutrición, n.º 87, FAO, 2006). Los evaluadores y los gestores de riesgos deben comunicarse eficazmente para asegurar que se realice el trabajo adecuado. El Grupo de acción determinará en detalle los pasos concretos que deben seguirse. Por ejemplo, véase la “Aplicación de la

comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos”, FAO/OMS, Estudio FAO: Alimentación y Nutrición n.º 70; <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/x1271s/x1271s00.pdf>.

#### **4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades determinadas para los países en desarrollo: La presente propuesta de nuevo trabajo proporcionaría orientación adicional para su uso por las autoridades nacionales/regionales al evaluar el riesgo general de los alimentos que contienen microorganismos resistentes a los antimicrobianos, contribuyendo así a establecer la inocuidad general de los alimentos, las opciones consiguientes de gestión de riesgos y un nivel apropiado de protección de los consumidores. El proyecto podría ayudar, en especial, a los países que disponen de experiencia limitada en cuanto a la gestión de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos, a controlar en particular los microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

*Diversificación de las legislaciones nacionales y obstáculos al comercio internacional que parecen o podrían derivarse de ello:* La presente propuesta de nuevo trabajo proporcionaría orientación científica reconocida a nivel internacional que las autoridades nacionales/regionales podrían utilizar para realizar actividades de gestión de riesgos. Dicha orientación acordada a nivel internacional puede ayudar a asegurar enfoques coherentes para la gestión de riesgos en relación con la inocuidad de dichos alimentos.

*Alcance de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas actividades:* El alcance de los trabajos está vinculado a la labor emprendida anteriormente por el Codex con carácter altamente prioritario.

*Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones en este sector:* La presente propuesta de nuevo trabajo es coherente con las actividades ya emprendidas por otras organizaciones internacionales, tales como la OMS, la OIE y la FAO, las complementa y utiliza como base; y constituye también una ampliación o adaptación de la labor realizada en el ámbito del CCFH y el CCRVDF en relación con los microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

#### **5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el Plan estratégico del Codex para 2008-2013:

- Fomentar marcos reglamentarios racionales (Actividad 1.5);
- Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos (Actividades 2.3 y 2.5);
- Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones internacionales pertinentes (Actividades 4.1 y 4.3).

#### **6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes**

El documento propuesto tomará plenamente en consideración las disposiciones del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), del Código internacional recomendado de prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios (CAC/RCP 38-1993) y de los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007). Después de la adopción del documento propuesto, el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y el Código internacional recomendado de prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios (CAC/RCP 38-1993) deberían ser derogados o modificados, según proceda, para asegurar su coherencia y evitar la duplicación en el seno del Codex Alimentarius.

#### **7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos**

Se tendrá en cuenta la opinión científica que figura en los siguientes informes y documentos:

- Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options (Oslo, Noruega, 15-18 de marzo de 2004) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>;

- First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment (Ginebra, Suiza, 1-5 de diciembre de 2003) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>;
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII [http://www.oie.int/downld/SG/2006/A\\_RF\\_2006\\_WEBPUB.pdf](http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf) p.152);
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation (Canberra, Australia, 15-18 de febrero de 2005) [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/FBD\\_CanberraAntibacterial\\_FEB2005.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf) ;
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance (Seúl, República de Corea, 13–16 de junio de 2006) [http://www.fao.org/ag/agn/food/risk\\_antimicrobial\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm);
- Código sanitario para los animales terrestres de la OIE – Parte 3, Capítulo 3.9. Resistencia a los antimicrobianos [http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es\\_titre\\_3.9.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_titre_3.9.htm) ;
- Second WHO Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials for Human Medicine (Copenhague, 29-31 de mayo de 2007) [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/antimicrobials\\_human.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf);
- FAO/OIE/WHO Expert Meeting on critically important antimicrobials (Roma, 26-30 de noviembre de 2007);
- Directrices y documentos de la OMS sobre contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos ([http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html));
- Análisis de riesgo relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos (Estudios FAO: Alimentación y nutrición, n.º 87, FAO, 2006).

#### **8. Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de órganos externos, a efectos de planificación**

El Grupo de acción tomará en consideración la información científica existente, incluidos los informes mencionados en el punto 7. En caso necesario, el Grupo de acción podrá solicitar contribuciones adicionales a la FAO, la OMS y la OIE, para establecer una consulta de expertos destinada a proporcionar asesoramiento científico adicional.

#### **9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la aprobación por la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración de una norma no deberá ser superior a cinco años.**

Suponiendo que se recurra a grupos de trabajo entre las reuniones, se propone el siguiente calendario:

<b>Actividad</b>	<b>Trámite/fecha</b>
El Grupo de acción llega a un acuerdo sobre el trabajo que debe emprenderse	Octubre de 2007
La Comisión aprueba el nuevo trabajo	Julio de 2008
Trámite 5	2010
Aprobación por la Comisión	2011

**DOCUMENTO DE PROYECTO No. 4: ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES SOBRE LA CREACIÓN DE PERFILES DE RIESGO PARA MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS A EFECTOS DE LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES DE GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS (ALINORM 08/32/42, APÉNDICE V)**

#### **1. Finalidad y ámbito de aplicación del trabajo propuesto**

El objetivo de este proyecto es elaborar orientaciones sobre los aspectos siguientes:

- la determinación de los problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos;
- los datos necesarios para los perfiles de riesgo;
- el establecimiento de prioridades con respecto a los riesgos relacionados con los microorganismos transmitidos por los alimentos resistentes a los antimicrobianos.

La presente orientación puede ser utilizada por las JEMRA o por autoridades nacionales o regionales al emprender posibles evaluaciones completas del riesgo en el futuro. A efectos de estos principios, se entenderá que las actividades de gestión preliminar del riesgo comprenden la determinación de un problema de inocuidad de los alimentos, el establecimiento de un perfil de riesgo<sup>1</sup>, la jerarquización del peligro en cuanto a prioridad en la gestión y la evaluación del riesgo, el establecimiento de una política de evaluación del riesgo para la realización de dicha evaluación, el encargo de la evaluación del riesgo y el examen de sus resultados.

El establecimiento de perfiles de riesgo con respecto a la presencia en los alimentos (incluida la acuicultura) y en los piensos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de la resistencia es fundamental a efectos de la elaboración de las opciones y estrategias adecuadas para la evaluación y la gestión del riesgo.

Esta orientación tendrá plenamente en cuenta la labor previa sobre los principios del análisis de riesgo y las normas del Codex y de otras organizaciones internacionales pertinentes como la FAO, la OMS y la OIE, así como de autoridades nacionales o regionales. También deberían tenerse en cuenta otros trabajos pertinentes concluidos o en curso en esferas similares destinados a la evaluación de datos preliminares y a establecer prioridades a nivel nacional, regional e internacional.

## **2. Pertinencia y oportunidad**

El tema de la resistencia a los antimicrobianos se examinó anteriormente en dos consultas mixtas OMS/OIE/FAO, y la CAC en su 29.º período de sesiones (julio de 2006) recomendó, como pasos sucesivos oportunos, la formación del Grupo de acción y la elaboración de documentos de proyecto. Un punto esencial que se desprende de las consultas es que se determinó que ciertos microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos constituirían posibles peligros microbiológicos para la inocuidad de los alimentos.

## **3. Principales aspectos que deberán tratarse**

Las actividades de gestión preliminar del riesgo incluyen el establecimiento de un perfil de riesgos para facilitar el examen del problema dentro de un contexto particular y proporcionan la mayor cantidad de información posible como guía para la acción posterior. Como resultado de este proceso, el gestor del riesgo puede encargar una evaluación del riesgo como proceso científico independiente con el fin de presentar información para la adopción de decisiones. Cuando existen indicios de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos son insuficientes o incompletos, tal vez resulte apropiado que los países opten por una decisión provisional al tiempo que obtienen datos adicionales que puedan constituir información para la decisión provisional y, en caso necesario, para su modificación. En tales casos, deberá comunicarse la naturaleza provisional de la decisión a todas las partes interesadas y, en el momento de la comunicación inicial de la decisión, deberán articularse el calendario o las circunstancias en las que se reconsiderará la decisión provisional (p. ej.: reconsideración después de concluida una evaluación de riesgo).

Los criterios que se emplearán para establecer las prioridades del riesgo se basarán en los procesos que ya se han determinado, en particular los vigentes en el seno del Codex y en la OIE (véanse las directrices del Código de análisis del riesgo para los animales terrestres de la OIE: [http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es\\_chapitre\\_3.9.4.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_chapitre_3.9.4.htm)).

También deberán examinarse otras actividades pertinentes en este ámbito a nivel internacional, regional y nacional. Por ejemplo, la información de la OMS y de la OIE sobre los antimicrobianos de importancia fundamental utilizados en la medicina humana y veterinaria, los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL63-2007), el Perfil de riesgos para los microorganismos

---

<sup>1</sup> Véase la definición en el Manual de Procedimiento del Codex.

resistentes a los antimicrobianos en los alimentos (CX/FH 00/11) y el informe de la reunión conjunta de expertos FAO/OMS celebrada en Kiel (Alemania). La elaboración de estos criterios también deberá tener en cuenta los datos del programa nacional de seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos, las fuentes publicadas y otros datos reconocidos como válidos.

Se espera que el trabajo pueda examinar los siguientes aspectos sin, por ello, limitarse a los mismos:

- Agentes antimicrobianos o clases de los mismos que se utilicen en animales destinados a la producción de alimentos humanos con repercusiones significativas en la medicina humana debido al desarrollo o la difusión de resistencia a los antimicrobianos.
- Importancia del medicamento de que se trate en la medicina humana (indicaciones, difusión del uso, nivel de resistencia, disponibilidad de medicamentos alternativos, mecanismos de resistencia, etc.).
- Información sobre el empleo de medicamentos en diferentes especies animales.
- Los datos pertinentes disponibles sobre microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los piensos, los animales destinados a la alimentación humana (incluida la acuicultura), la producción o la transformación de alimentos y los alimentos en venta minorista, así como la identificación de datos importantes que pueda resultar necesario recopilar y analizar; fuentes publicadas y otros datos reconocidos como válidos basados en datos de los programas nacionales de seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos.
- Información sobre la exposición humana al peligro, incluidos las vías de exposición.
- Información sobre las repercusiones adversas para la salud en el ser humano (p. ej.: dosis-respuesta, clase y gravedad de las repercusiones adversas para la salud y características de la población en situación de riesgo).

#### **4. Evaluación a la luz de los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

*Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades determinadas para los países en desarrollo:* La presente propuesta de nuevo trabajo proporcionaría orientación adicional para su uso por las JEMRA y las autoridades nacionales/regionales al evaluar el riesgo general de los alimentos que contienen microorganismos resistentes a los antimicrobianos, contribuyendo así a establecer la inocuidad general de los alimentos, las opciones consiguientes de gestión de riesgos y un nivel apropiado de protección de los consumidores. El proyecto podría ayudar, en especial a los países que disponen de experiencia limitada en materia de evaluación de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos, a evaluar en particular los microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

*Diversificación de las legislaciones nacionales y obstáculos al comercio internacional que parecen o podrían derivarse de ello:* La presente propuesta de nuevo trabajo proporcionaría orientación científica reconocida a nivel internacional que las JEMRA y las autoridades nacionales/regionales podrían utilizar para realizar actividades de evaluación de riesgos. Dicha orientación acordada a nivel internacional puede ayudar a asegurar enfoques coherentes para la evaluación de la inocuidad de dichos alimentos.

*Alcance de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas actividades:* El alcance de los trabajos está vinculado a la labor emprendida anteriormente por el Codex con carácter altamente prioritario.

*Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones en este sector:* La presente propuesta de nuevo trabajo es coherente con las actividades ya emprendidas por otras organizaciones internacionales, tales como la OMS, la OIE y la FAO, las complementa y utiliza como base; y constituye también una ampliación o adaptación de la labor realizada en el ámbito del CCFH, el CCRVDF y las JEMRA en relación con los microorganismos transmitidos por alimentos que son resistentes a los antimicrobianos.

#### **5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

La presente propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el Plan estratégico del Codex para 2008-2013:

Fomentar marcos reglamentarios racionales (Actividad 1.5);

Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos (Actividades 2.3 y 2.5);

Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones internacionales pertinentes (Actividades 4.1 y 4.3).

## **6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex existentes**

El documento propuesto tendrá plenamente en consideración las disposiciones del Código del Codex de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), del Código internacional recomendado de prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios (CAC/RCP 38-1993) y de los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007).

## **7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos**

Se tendrá en cuenta la opinión científica que figura en los siguientes informes y documentos:

- Second Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options (Oslo, Noruega, 15-18 de marzo de 2004) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>;
- OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance, RESOLUTION No. XXXIII [http://www.oie.int/downld/SG/2006/A\\_RF\\_2006\\_WEBPUB.pdf](http://www.oie.int/downld/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf) p.152);
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Report of a WHO working group consultation (Canberra, Australia, 15-18 de febrero de 2005) [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/FBD\\_CanberraAntibacterial\\_FEB2005.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf) ;
- Report of a Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance (Seúl, República de Corea, 13-16 de junio de 2006) [http://www.fao.org/ag/agn/food/risk\\_antimicrobial\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm);
- Código sanitario para los animales terrestres de la OIE – Parte 3, Capítulo 3.9. Resistencia a los antimicrobianos [http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es\\_titre\\_3.9.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_titre_3.9.htm) ;
- Joint WHO Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials for Human Medicine (Copenhague, 29-31 de mayo de 2007) [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/antimicrobials\\_human.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf);
- Joint FAO/OIE/WHO Expert Meeting on critically important antimicrobials (Roma, 26-30 de noviembre de 2007);
- Directrices y documentos de la OMS sobre contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html);
- Análisis de riesgo relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos (Estudios FAO: Alimentación y nutrición, n.º 87, FAO, 2006).

## **8. Determinación de la necesidad de aportaciones técnicas a la norma procedentes de órganos externos, a efectos de planificación**

El Grupo de acción tomará en consideración la información científica existente, incluidos los informes mencionados en el punto 7. En caso necesario, el Grupo de acción podrá solicitar contribuciones adicionales a la FAO, la OMS y la OIE, para establecer una consulta de expertos destinada a proporcionar asesoramiento científico adicional.

## **9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la aprobación por la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración de una norma no deberá ser superior a cinco años.**

Suponiendo que se recurra a grupos de trabajo entre las reuniones, se propone el siguiente calendario:



Actividad	Trámite/fecha
El Grupo de acción llega a un acuerdo sobre el trabajo que debe emprenderse	Octubre de 2007
La Comisión aprueba el nuevo trabajo	Julio de 2008
Trámite 5	2010
Aprobación por la Comisión	2011

---

## COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

---

**DOCUMENTO DE PROYECTO NO. 5: ELABORACIÓN DE ANEXOS SOBRE PRODUCTOS ESPECÍFICOS PARA EL CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS (ALINORM 07/30/13, APÉNDICE V)**

### 1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es proporcionar a los estados miembros y a la industria, entre los anexos al Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (en lo sucesivo, el Código), orientación sobre el control de peligros microbianos asociados con frutas y hortalizas frescas específicas. El ámbito de aplicación del nuevo trabajo abarca varios anexos del Código sobre productos respecto de los cuales los datos epidemiológicos suscitan considerable preocupación por la salud pública; entre ellos se incluirían muy probablemente las hortalizas de hoja verde, los tomates, los melones, las cebolletas (cebollinos verdes), los brotes de semillas, las hierbas, las bayas y las hortalizas de raíz comestible. El Comité propone comenzar el proceso con la elaboración de un anexo específico sobre las hortalizas de hoja verde.

### 2. Pertinencia y actualidad

Se ha informado de brotes epidémicos de enfermedades de transmisión alimentaria causados por la contaminación de frutas y hortalizas frescas, con una regularidad cada vez mayor en el ámbito mundial. La naturaleza global de la producción, el procesamiento y la comercialización de estos productos frescos requiere una perspectiva internacional para abordar este problema.

Durante la última década en los Estados Unidos hubo por lo menos dos docenas de brotes epidémicos asociados con hortalizas de hoja verde frescas, especialmente lechuga y espinaca. En diversos casos en que se determinó la fuente del brote epidémico, ésta se hallaba fuera de EE.UU. La literatura internacional sobre salud pública ha documentado brotes epidémicos relacionados con las hortalizas de hoja verde en varios otros países.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU. (CDC) informaron recientemente que, de 1998 a 2004, las hortalizas de hoja verde habían sido la fuente del 40 % de los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. Además, la infección por el patógeno que se encuentra habitualmente en dichas hortalizas durante un brote epidémico, *E. coli* O157:H7, es causa de enfermedad grave con frecuente aparición del síndrome urémico hemolítico (SUH), caracterizado por insuficiencia renal y anemia hemolítica, que puede ser mortal.

### 3. Aspectos principales que deben tratarse

- Examinar el asesoramiento de las consultas de expertos FAO/OMS sobre la inocuidad de las prácticas agrícolas y de fabricación para las frutas y hortalizas frescas.
- Elaborar un proyecto de anexo sobre las hortalizas de hoja verde para la versión actual del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas*.
- Considerar la elaboración de anexos adicionales para otras hortalizas y frutas.

#### 4. Evaluación respecto de los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

##### *Criterio general*

*La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo:* Este nuevo trabajo mejorará la protección del consumidor al reducir los peligros microbianos asociados con las frutas y las hortalizas frescas, en especial con las hortalizas de hoja verde.

##### *Criterios aplicables a las cuestiones generales*

(a) *Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional:* Este nuevo trabajo proporcionará orientación científica, en la forma de anexos al Código, que los países podrán utilizar para elaborar sus propias estrategias de gestión de riesgos con miras al control de peligros microbianos en las hortalizas de hoja verde. Esto podría ayudar a proporcionar un enfoque armonizado para estos productos en el ámbito internacional.

(b) *Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.:* Se prevé que el ámbito de aplicación del nuevo trabajo abarque varios anexos del Código sobre productos específicos respecto de los cuales los datos epidemiológicos susciten considerable preocupación por la salud pública. El Comité propone comenzar el proceso con la elaboración de un anexo específico sobre las hortalizas de hoja verde.

(c) *Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y /o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.:* El nuevo trabajo no duplica los realizados por otras organizaciones internacionales y se basa en trabajos que el CCFH llevó a cabo anteriormente en la elaboración del *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas*. También es oportuno que el CCFH se concentre en esta cuestión porque la FAO y la OMS habrán terminado una consulta de expertos sobre peligros microbianos en las frutas y hortalizas frescas para marzo de 2008.

#### 5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto coincide con los seis objetivos estratégicos del Codex, a saber:

##### Objetivo 1: Fomentar un marco reglamentario racional

Los resultados de este trabajo ayudarán a promover una infraestructura nacional sólida para el control alimentario y a promover la inocuidad de los alimentos que entran en el comercio tanto interno como internacional, al expandir las buenas prácticas agrícolas y las buenas prácticas de fabricación para ayudar a controlar los peligros microbianos asociados con diversos productos frescos.

##### Objetivo 2: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos

Este trabajo establecerá principios prácticos sólidos para el análisis y la identificación de peligros microbianos asociados con diversas prácticas agrícolas y de fabricación en la producción de estos productos frescos. Al entender el riesgo relativo de las diversas prácticas, se pueden implementar las estrategias de mitigación más eficaces para asegurar el mayor beneficio a la salud pública.

##### Objetivo 3: Promover vinculaciones entre el Codex y otros instrumentos y convenios multilaterales de reglamentación

La FAO y la OMS proporcionarán consultas de expertos para la elaboración de los anexos sobre productos específicos. La participación de la FAO y la OMS en las actividades del Codex ya ha formado un vínculo estrecho, y su participación en esta tarea continuará apoyando este vínculo.

##### Objetivo 4: Acrecentar la capacidad para responder con eficacia y rapidez a nuevas cuestiones, preocupaciones y novedades en el sector alimentario

Al emprender este trabajo y ampliar su conocimiento especializado sobre productos específicos, el Codex aumentará su capacidad y podrá responder más rápida y eficazmente a cuestiones de inocuidad relacionadas con productos específicos.

#### Objetivo 5: Promover la incorporación y participación del mayor número posible de miembros

Al elaborar anexos del Código referentes a productos específicos se creará una oportunidad para que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) se comunique con los estados miembros que pudieran tener interés en un producto concreto a fin de obtener su participación cuando por lo general estos países no hubieran participado.

#### Objetivo 6: Promover la máxima aplicación de las normas del Codex

La elaboración de anexos del Código que incorporen recomendaciones sobre productos específicos, así como los conocimientos científicos más actualizados disponibles, hará que el documento resulte de mayor interés para los posibles usuarios y, por consiguiente, extenderá la aplicación de estas normas del Codex.

### **6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex**

El trabajo propuesto modificaría directamente al *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* mediante la incorporación de anexos sobre productos específicos.

### **7. Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad**

La FAO y la OMS están convocando consultas de expertos para el CCFH sobre la inocuidad de frutas y hortalizas en el ámbito internacional. El ámbito de estas consultas incluye la evaluación de peligros relacionados con patógenos asociados con frutas y hortalizas, y la función que desempeñan varias prácticas agrícolas y de fabricación en el aumento o la mitigación de estos peligros para los consumidores. La FAO y la OMS están contratando a los expertos adecuados en el ámbito mundial para un examen centrado en la identificación, el impacto y la aplicación práctica de las BPA y las BPF para la inocuidad de las frutas y hortalizas. La consulta examinará la cadena completa de la granja a la mesa, incluido el procesamiento y la comercialización. Examinará además los factores que contribuyen en la producción primaria al riesgo de enfermedades de transmisión alimentaria, especialmente la higiene ambiental, el agua para la producción primaria y el envasado, la salud del personal, la higiene del personal y las instalaciones sanitarias. Aunque las mayores necesidades de información están relacionadas con la producción primaria, la consulta de expertos también examinará los establecimientos de envasado, las operaciones de envasado en el campo y otras instalaciones de manipulación de poscosecha, especialmente aspectos clave de los sistemas de control de la higiene tales como el uso del agua después de la cosecha, la salud e higiene de los trabajadores, la limpieza y la higienización del equipo y las instalaciones, y el mantenimiento de la cadena de frío.

### **8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a la norma que procedan de organizaciones exteriores, a fin de que puedan programarse**

No se identificó ninguna.

### **9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo, comprendida la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión; el plazo para la elaboración de una norma no debería sobrepasar normalmente cinco años**

Se propone un plazo de cinco años para la terminación del anexo sobre las hortalizas de hoja verde. Está programado que la consulta de expertos sobre las frutas y hortalizas se complete en marzo de 2008; y proporcione un informe poco tiempo después. Un proyecto de plantilla para el anexo sobre las hortalizas de hoja verde estará listo para debate inicial en el CCFH en 2008; la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 es 2010, y para su 2012 para su aprobación por la CAC.

## **DOCUMENTO DE PROYECTO NO. 6: ELABORACIÓN DE UN CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ESPECIES DE *VIBRIO* EN ALIMENTOS DE ORIGEN MARINO (ALINORM 08/31/13, APÉNDICE VI)**

### **1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo**

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es proporcionar a los estados miembros y a la industria, dentro del marco de un código de prácticas de higiene, orientación sobre el control de especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. Se prevé que el ámbito de aplicación del nuevo trabajo abarque un documento de base para el control de todas las especies patógenas de *Vibrio*, con la elaboración de anexos sobre distintas especies de *Vibrio* o distintos productos alimenticios de origen marino si el CCFH determina

que son necesarios para proporcionar orientación más específica. Se prevé que este nuevo trabajo se realizaría en estrecha colaboración con el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP).

## **2. Pertinencia y actualidad**

Durante los últimos años ha habido un aumento de los casos notificados de brotes epidémicos y enfermedades de transmisión alimentaria atribuidos a especies patógenas de *Vibrio*. La incidencia mundial de gastroenteritis causada por *Vibrio parahaemolyticus* ha venido aumentando, con la consecuencia de casos esporádicos así como grandes brotes nacionales y pandémicos. En los últimos años ha habido varios casos en que preocupaciones por la presencia de especies patógenas de *Vibrio* en alimentos de origen marino han ocasionado un trastorno en el comercio internacional, con repercusiones especialmente en los países en desarrollo. Las preocupaciones por la inocuidad de los alimentos asociadas con estos microorganismos y la concomitante necesidad de proporcionar orientación científicamente fundada para la gestión de riesgos justifican la atención del Comité.

Esta preocupación mayor ha sido especialmente evidente en el caso de *V. parahaemolyticus*, puesto que se registró una serie de brotes pandémicos debido al consumo de alimentos de origen marino crudos, el patógeno apareció en regiones del mundo que anteriormente no se consideraban afectadas por él y surgieron cepas con patogenicidad aumentada (el serotipo O3K6). El número de especies de *Vibrio* reconocidas como posibles patógenos para los seres humanos continúa en aumento.

## **3. Aspectos principales que deben tratarse**

El nuevo trabajo propuesto se centrará en elaborar orientación para la gestión de riesgos destinada al control de especies patógenas de *Vibrio* utilizando el marco de un código de prácticas de higiene. En este planteamiento de elaboración de un documento básico de gestión de riesgos se incluirán todos los componentes generales de los sistemas de inocuidad de los alimentos que serían necesarios para el control de estos patógenos en el pescado, los crustáceos y los moluscos bivalvos. Se seguirá el modelo general descrito en el volumen Requisitos generales del Codex Alimentarius (Higiene de los alimentos), dedicando especial atención a determinar para qué componentes peculiares de este grupo de pares de productos y patógenos se requerirá una orientación más detallada que la que figura en el texto general. El documento abordará cada una de las diez secciones incluidas en el código internacional general de prácticas sobre la higiene de los alimentos, abarcando toda la cadena que va desde la producción primaria hasta el uso por el consumidor.

Se prevé que podría ser necesario elaborar uno o más anexos para tratar en más detalle la orientación específica que requiere la adecuada gestión del riesgo para la inocuidad alimentaria asociado con combinaciones específicas de especies de *Vibrio* y productos. Tal vez sea necesario elaborar un anexo adicional que proporcione la justificación y los detalles científicos para cualquier criterio microbiológico u otros parámetros de gestión de riesgos que se recomiende elaborar tras haberse consultado al CCFFP. La indicación de cómo evaluar y validar la eficacia de los sistemas de inocuidad de los alimentos será especialmente importante para estas clases de productos, que requieren una orientación flexible al preverse la elaboración de nuevas medidas de control y estrategias de gestión de riesgos.

## **4. Evaluación con arreglo a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

### ***Criterio general***

La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, garantizando prácticas leales en el comercio de los alimentos y tomando en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo: este nuevo trabajo contribuirá a mejorar la protección del consumidor al proporcionar orientación sobre cómo gestionar los riesgos asociados con las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino.

### ***Criterios aplicables a temas generales***

a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional:

Este nuevo trabajo proporcionará orientación científica que los países podrán utilizar al elaborar orientaciones sobre la gestión de riesgos con miras al control de las especies patógenas de *Vibrio* utilizando el marco de un código de prácticas.

b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre sus diversas secciones:

Véase la sección 1. Los peligros seleccionados incluyen las especies patógenas de *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *Vibrio cholerae* colérico en los alimentos de origen marino, incluidos el pescado, los crustáceos y los moluscos bivalvos que se comercializan crudos y cocidos.

Además, el nuevo trabajo se centra en la identificación de medidas de control basadas en el riesgo en distintas fases a lo largo de toda la cadena alimentaria.

El cuerpo del documento del Código de prácticas de higiene constituye la primera prioridad, seguido por anexos sobre las distintas especies de *Vibrio* o productos alimenticios de origen marino, si el CCFH determina que son necesarios.

c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental:

El nuevo trabajo no duplica trabajos iniciados por otras organizaciones internacionales y se basa en la actividad de las consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre peligros microbiológicos en los alimentos. También es oportuno que el CCFH aborde ahora esta cuestión ya que la FAO y la OMS realizaron, y para el otoño de 2007 habrán terminado, cinco evaluaciones de riesgos sobre varias combinaciones de especies patógenas de *Vibrio* y productos.

## 5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto coincide con los seis objetivos estratégicos del Codex, a saber:

### Objetivo 1. Fomentar sistemas nacionales racionales de control y reglamentación de los alimentos de la granja a la mesa

Los resultados de este trabajo ayudarán a promover una infraestructura nacional sólida para el control alimentario, así como la inocuidad de los alimentos de origen marino que entran en el comercio tanto doméstico como internacional, al utilizar conocimientos científicos y evaluaciones de riesgos para elaborar una orientación basada en el riesgo que proporcione los ejes y opciones de unas estrategias de prevención y mitigación orientadas al control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino.

### Objetivo 2. Promover la aplicación más amplia del análisis de riesgos

Este trabajo establecerá opciones y estrategias de gestión de riesgos para el control de especies patógenas de *Vibrio* basadas en la evaluación de riesgos y en análisis científicos. Asimismo servirá de ejemplo positivo en cuanto a cómo puede utilizarse eficazmente el análisis de riesgos dentro del marco de un código de prácticas de higiene que proporcione flexibilidad para lograr las metas de la salud pública.

### Objetivo 3. Promover una interconexión fluida entre el Codex y otros órganos multilaterales

Este trabajo se basa en una coordinación estrecha entre la FAO, la OMS y el Codex, y además dependerá de una colaboración intensa y continua con el CCFFP.

### Objetivo 4. Mayor eficacia y una supervisión de gestión más firme del trabajo del Codex

Al establecer un marco general de gestión de los riesgos para la inocuidad alimentaria que se asocian a alimentos de origen marino, el CCFH proporcionará un documento general que el CCFFP podrá utilizar como referencia, eliminándose de este modo la necesidad de que este último comité elabore una serie detallada de códigos de higiene al redactar sus normas para el pescado y los productos pesqueros.

### Objetivo 5. Promover la participación del mayor número posible de miembros del Codex y partes interesadas

Debido a la naturaleza internacional de este problema, este trabajo apoyará e integrará todos los aspectos de este objetivo al requerir la participación tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo en su realización.

### Objetivo 6: Promover la máxima aplicación de las normas del Codex.

Al formular opciones de gestión de riesgos que sean eficaces para el control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino, el asesoramiento proporcionado sobre la higiene mejorará la aplicación de las normas elaboradas por el CCFFP. Además, la elaboración de un Código de prácticas de higiene que incorpore los conocimientos científicos disponibles más actualizados hará que el documento resulte más pertinente para los posibles usuarios y, por consiguiente, extenderá la aplicación de las normas del Codex.

## 6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex

El nuevo trabajo propuesto podría requerir la revisión y posiblemente la modificación de varios documentos existentes de distintos comités del Codex, especialmente documentos del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros.

## 7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Ya se ha obtenido importante asesoramiento científico o se está en espera de éste, por lo que es poco probable que se necesite asesoramiento científico adicional para terminar el nuevo trabajo propuesto. La FAO y la OMS realizaron cinco evaluaciones de riesgos sobre especies de *Vibrio* en alimentos de origen marino para abordar las siguientes combinaciones de patógenos y productos (véase el informe ALINORM 05/28/18, párrs. 20 y 21):

- *Vibrio vulnificus* en las ostras;
- *Vibrio cholerae* colérico en los camarones de aguas cálidas destinados al comercio internacional;
- *Vibrio parahaemolyticus* en las almejas rojas;
- *Vibrio parahaemolyticus* en el pescado; y
- *Vibrio parahaemolyticus* en las ostras.

De estas cinco evaluaciones de riesgos, la FAO y la OMS han terminado las relativas a *V. vulnificus* en las ostras y *Vibrio cholerae* colérico en los camarones de aguas cálidas destinados al comercio internacional; las otras evaluaciones de riesgos relacionadas con *Vibrio parahaemolyticus* en el pescado y los mariscos se están volcando en un único informe que, según lo previsto, se publicará durante el otoño de 2007.

Además, la delegación de los Estados Unidos de América encabezó un grupo de trabajo del CCFH que, en 2002, elaboró un perfil de riesgos para el CCFH en el que se revisó la orientación existente del Codex en materia de códigos de higiene para el control de *Vibrio* en el pescado y los mariscos. También se dispone de evaluaciones de riesgos y perfiles de riesgos adicionales elaborados por distintos estados miembros.

## 8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que puedan programarse

No se identificó ninguna.

## 9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión; el plazo para la elaboración de una norma no debería sobrepasar normalmente cinco años

Debería ser viable producir el código básico de prácticas de higiene en un plazo de cuatro años. La elaboración de anexos adicionales sobre productos o especies de *Vibrio* debería poderse realizar dentro del mismo plazo, a menos que su necesidad se determine tarde en el proceso de elaboración del documento básico.

---

## COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

---

### **DOCUMENTO DE PROYECTO NO. 7: PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO CON MIRAS A REVISAR LOS VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES RELATIVOS A LAS VITAMINAS Y LOS MINERALES (CAC/GL 2-1985) (ALINORM 08/31/26, APÉNDICE VII)**

#### 1. Finalidad y alcance del nuevo trabajo propuesto

En la Sección 3.4.4 de las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985, Rev. 1-1993) se estipula que la información numérica sobre las vitaminas, los minerales y las proteínas debe expresarse como porcentaje del valor de referencia consignado en la etiqueta como “valor de referencia de nutrientes” (VRN). Desde la aprobación inicial de estas Directrices en 1985, la Sección 3.4.4 se ha enmendado una vez, en 1993, de conformidad con el Informe de la Consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre dosis recomendadas de nutrientes para fines de etiquetado de los alimentos que se celebró en Helsinki (Finlandia) del 12 al 16 de septiembre de 1988. En aquel momento, se indicó que la definición y el examen de esos valores era un proceso continuo, ya que estaban sujetos a revisión por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) en función de la divulgación de nuevos datos científicos. El CCFL reconoció asimismo que eran precisos principios generales para guiar las decisiones sobre la selección y

modificación de los VRN y solicitó orientación al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) a ese respecto (ALINORM 93/40).

En la actualidad, la lista de VRN que figura en las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* comprende nueve vitaminas (A, D, C, tiamina, riboflavina, niacina, B<sub>6</sub>, folacina y B<sub>12</sub>), cinco minerales (calcio, magnesio, hierro, zinc, yodo) y las proteínas, que se basaron en general en los aportes dietéticos recomendados de referencia para un hombre adulto. Estos valores se indican como base para expresar el contenido de nutrientes en el etiquetado nutricional en relación con los complementos dietéticos en las *Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales* (CAC/GL 55-2005). En las *Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) se indica asimismo que los VRN constituyen la base de los criterios relativos a las declaraciones de propiedades nutricionales o saludables.

En su 25ª reunión, el CCNFSDU convino en que la lista de VRN que figuraba en las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* estaba incompleta y debía completarse y actualizarse. Igualmente se señaló que debía elaborarse un conjunto de principios para el establecimiento de los VRN teniendo en cuenta la experiencia de los Estados miembros en el establecimiento de valores de referencia con fines de etiquetado.

La finalidad del nuevo trabajo propuesto es elaborar principios generales, con base científica, para el establecimiento de VRN y revisar la lista de VRN que figura en las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional*, teniendo plenamente en cuenta los trabajos previos en relación con los valores de referencia de nutrientes.

## **2. Relevancia y oportunidad del trabajo**

En la resolución 57.17 de la Asamblea Mundial de la Salud, por la que se aprobó la Estrategia mundial, se pedía a la Comisión del Codex Alimentarius que siguiera examinando exhaustivamente, en el marco de su mandato operacional, las medidas que se podrían adoptar para mejorar las normas sanitarias aplicables a los alimentos en consonancia con la meta y los objetivos de la Estrategia mundial.

En consecuencia, en su 28.º período de sesiones la Comisión acordó pedir a la OMS y la FAO que preparasen un documento sobre las medidas que podría adoptar el Codex, incluidas propuestas concretas respecto de nuevos trabajos para su consideración por el CCNFSDU y el CCFL. En el 29º período de sesiones de la Comisión se acordó completar un documento que contuviera propuestas concretas sobre posibles medidas en el marco del Codex y distribuirlo para solicitar observaciones y someterlo al examen del CCNFSDU y el CCFL.

Los citados comités examinaron detenidamente las medidas propuestas y convinieron en que el CCNFSDU revisara los VRN relativos a las vitaminas y los minerales que figuraban en las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (ALINORM 07/30/26). Por consiguiente, la propuesta de nuevo trabajo es oportuna además de relevante.

## **3. Principales aspectos que deberán abarcarse**

Este trabajo entrañaría un proceso con vistas a elaborar los principios generales para el establecimiento de VRN relativos a las vitaminas y los minerales aplicables a la población en general, en un primer momento.

El siguiente paso consistiría en un proceso de revisión de todos los valores de referencia disponibles y su base científica con arreglo a los principios acordados y, en caso necesario, de actualización y ampliación de la lista de VRN relativos a las vitaminas y los minerales que figura actualmente en las *Directrices sobre etiquetado nutricional*.

Una vez completados esos procesos, el Comité establecería VRN sobre vitaminas y minerales, con fines de etiquetado, relativos a los niños de entre 6 y 36 meses de edad. El Comité podría entonces comenzar el trabajo con vistas a establecer los principios aplicables a los VRN relativos a ese grupo de edad, basándose en los principios elaborados respecto de los VRN relativos a la población en general y modificándolos según sea conveniente. Una vez fijados esos principios, se establecerían VRN correspondientes a este grupo de edad.

#### **4. Evaluación con arreglo a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

**Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo:** Este nuevo trabajo propuesto proporcionaría principios que el Codex y las autoridades nacionales o regionales podrían aplicar al establecer VRN, con lo que se contribuiría a establecer un nivel apropiado de protección del consumidor. El proyecto podría ser de ayuda especialmente para los países que cuentan con experiencia limitada en relación con los VRN, en particular con miras a seleccionar VRN con fines de etiquetado.

**Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional:** Este nuevo trabajo propuesto proporcionaría principios generales de carácter científico reconocidos internacionalmente que el Codex y las autoridades nacionales o regionales podrían emplear para establecer VRN con fines de etiquetado. Estos principios acordados internacionalmente pueden ayudar a garantizar la aplicación de enfoques sistemáticos para el establecimiento de VRN con fines de etiquetado.

**Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos:** El objeto de los trabajos guarda relación con otros trabajos previamente realizados por el Codex con carácter prioritario.

**Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo:** Este nuevo trabajo propuesto se basa en otros trabajos ya iniciados por el CCFL, los complementa y es coherente con ellos.

#### **5. Pertinencia en relación con los objetivos estratégicos del codex**

Esta propuesta es coherente con los siguientes objetivos estratégicos presentados en el Plan estratégico del Codex para 2008-2013:

- Fomentar marcos reglamentarios racionales (Actividad 1.3).
- Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos (Actividad 2.3).

#### **6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos vigentes del Codex**

En las *Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional* (CAC/GL 2-1985, Rev. 1-1993) y las *Directrices del Codex para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales* (CAC/GL 55-2005) se indica que los VRN constituyen la base para expresar el contenido de nutrientes en el etiquetado nutricional de todos los alimentos, incluidos los alimentos tradicionales y los complementos dietéticos. En las *Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) se indica igualmente que los VRN constituyen la base de los criterios relativos a las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.

#### **7. Determinación de la posible necesidad de asesoramiento científico por parte de expertos y su disponibilidad**

El asesoramiento científico de la FAO y la OMS necesario podría determinarse más adelante.

#### **8. Determinación de la posible necesidad de aportaciones técnicas a la norma por parte de órganos externos con vistas a programarlas**

*No se prevé ninguna.*



**9. Calendario propuesto para la ultimación del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para alcanzar el trámite 5 y la fecha propuesta para su aprobación por la comisión: el plazo para la elaboración de directrices no debería superar normalmente cinco años**

<b>Actividad</b>	<b>Trámite/fecha</b>
El CCNFSDU aprueba la realización del trabajo	Nov. 2007
La Comisión aprueba el nuevo trabajo	Jul. 2008
Trámite 5	2009/2010
Aprobación por la Comisión	2011/2012

---

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

---

**DOCUMENTO DE PROYECTO NO. 8: PROPUESTA REFERENTE A LA FORMULACIÓN DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EFECTUAR AUDITORÍAS E INSPECCIONES IN SITU EN EL EXTRANJERO (ALINORM 08/31/30, APÉNDICE III)**

**1. Propósito y ámbito de la norma propuesta**

El propósito de la norma propuesta es consolidar en un documento único los trabajos existentes sobre las auditorías e inspecciones in situ efectuadas en el extranjero y formular principios y directrices para dichas actividades.

**2. Pertinencia y cumplimiento**

Los países importadores usan cada vez más las auditorías e inspecciones in situ en el extranjero para evaluar los sistemas de inspección y certificación de los países exportadores. A menudo un tercer país utiliza dichas evaluaciones como base de información para sus propias evaluaciones de los sistemas de los países exportadores.

Varios textos adoptados por el Codex mencionan el concepto de evaluar los sistemas de inspección y certificación para determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos o medidas técnicas o sanitarias correspondientes. No obstante, no existe orientación a nivel internacional con respecto a la forma de efectuar dichos tipos de evaluación in situ a fin de garantizar un método coherente y una aplicación transparente.

**3. Aspectos más importantes a tratarse**

La elaboración de principios directrices para efectuar auditorías e inspecciones in situ en el extranjero con referencia a textos existentes del Codex y otras normas internacionales. El documento proporcionará un marco coherente para efectuar auditorías e inspecciones in situ en el extranjero

**4. Una Evaluación con respecto a los *Criterios para el Establecimiento de las Prioridades de los Trabajos***

La propuesta es coherente con los criterios según se detalla a continuación:

***Criterios Generales***

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, inocuidad de los alimentos, asegurando prácticas leales en el comercio de los alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo: Dada la importancia y prominencia de dichas evaluaciones de países importadores para asegurar coherencia de enfoque, la elaboración de principios y directrices por parte del Codex contribuirá a la protección de la salud del consumidor y fomentar a las prácticas leales en el comercio de los alimentos.

### ***Criterios aplicables a temas generales***

(a) Diversificación de las legislaciones nacionales y de los consiguientes obstáculos aparentes o posibles al comercio internacional: Varios países o grupos de países han elaborado sus propias estructuras legislativas para efectuar auditorías e inspecciones in situ en el extranjero. Las directrices propuestas proporcionarían una orientación primordial para efectuar auditorías e inspecciones in situ en el extranjero en forma coherente, lo cual beneficiaría a los países importadores y exportadores y al comercio internacional. La posibilidad de no efectuarlas en forma uniforme podría crear obstáculos al comercio internacional.

(b) Ámbito del trabajo y orden de prioridad referente a las secciones del trabajo: El proyecto de Directrices identificará el fundamento (u objetivo) para efectuar auditorías e inspecciones in situ en el extranjero de los sistemas de inspección y certificación de alimentos y los procesos y procedimientos a convenirse entre el país importador y exportador, antes, durante y después de llevar a cabo la evaluación.

(c) Otras organizaciones internacionales ya han realizado trabajos en este campo y/o organismo(s) internacional(es) intergubernamentales lo han sugerido: Al elaborar las directrices, CCFICS tomará en cuenta las normas internacionales existentes.

### **5. Pertinencia con Respecto a los Objetivos Estratégicos del Codex**

La propuesta es coherente con:

**Objeto 1: Fomentar Marcos Reglamentarios Cabales** (Actividad 1.4: Evaluación y elaboración de normas y textos afines del Codex para la inspección y certificación de los alimentos, y métodos de muestreo y análisis) que establece:

- En el fortalecimiento de su enfoque estratégico de elaboración de normas y textos afines basados en el riesgo y en los resultados para su aplicación general a toda una gama de productos alimenticios, CAC debe dar prioridad al establecimiento de un conjunto coherente e integrado de normas alimentarias que abarque la totalidad de la cadena alimentaria. Dicho enfoque puede servir de modelo para los miembros de CAC en la búsqueda de sistemas de reglamentación de los alimentos que proporcionen productos alimenticios inocuos a los consumidores y garanticen la adopción de prácticas leales en el comercio de los alimentos.

Asimismo, el trabajo respalda la premisa del Plan Estratégico de que el éxito de las negociaciones para el reconocimiento bilateral y la equivalencia de los sistemas de control de los alimentos también dependen de la capacidad de los países para darse garantías recíprocas de la integridad y de la conformidad internacional de sus sistemas de reglamentación.

El trabajo será ventajoso para los países en desarrollo ya que les proporcionará los elementos y la información necesarios para asegurar que la evaluación de sus sistemas sea coherente y transparente.

### **6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex**

CCFICS ya ha incluido disposiciones para efectuar auditorías e inspecciones in situ en el extranjero en varios de sus documentos. Para complementar dicha labor y asistir en la implementación de la orientación existente se necesita elaborar un documento que provea un marco para llevar a cabo dichas actividades que a su vez mejore la transparencia de las mismas.

Varios textos adoptados por el Codex mencionan el concepto de las evaluaciones de sistemas de inspección y certificación a fin de determinar si las actividades y sus consiguientes resultados cumplen con los objetivos o las medidas técnicas y sanitarias correspondientes; por ejemplo: las *Directrices sobre Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos* (CAC/GL 47-2003), las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997), las *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 34-1999), las *Directrices para la Determinación de Equivalencia de las Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003) y los *Principios y Directrices para Alimentos Importados en Base al Riesgo* (adoptado en 2006).

### **7. Identificar todo requisito y disponibilidad de asesoramiento científico idóneo**

No se requiere.

## **8. Identificar la necesidad de asesoramiento técnico sobre la norma proporcionado por organismos externos con fines de planificación**

No se requiere.

## **9. El plazo propuesto para finalizar el nuevo trabajo incluye la fecha de iniciación, la fecha propuesta para su aprobación en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su aprobación por la Comisión; el plazo para la elaboración de una norma no debería exceder un plazo de cinco años**

Sujeto a la aprobación de la Comisión durante su 31º Período de Sesiones en 2008, se espera finalizar el trabajo en un plazo de tres a cuatro años. A saber:

- Consideración en el Trámite 3 durante CCFICS 17;
- Consideración en el Trámite 5 durante CCFICS 18; y
- Aprobación del proyecto de Directrices por la Comisión dentro de un plazo de 4 años.

## **DOCUMENTO DE PROYECTO NO. 9: ELABORACIÓN DE UNA PLANTILLA GENÉRICA PARA CERTIFICADOS SANITARIOS MODELO (ALINORM 07/30/30, APÉNDICE V)**

### **1. Objetivos y ámbito de aplicación de la norma propuesta**

El objetivo del proyecto es elaborar un anexo a las *Directrices para el diseño, preparación, expedición y uso de certificados oficiales genéricos* que contenga una plantilla genérica para un certificado sanitario modelo que podría aplicarse a todo tipo de productos.

### **2. Pertinencia y actualidad**

En su 30º periodo de sesiones, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó una versión revisada de las *Directrices para el diseño, preparación, expedición y uso de certificados oficiales genéricos* (CAC/GL 38-2001). Tal revisión se inició con el objetivo de clarificar y simplificar el uso de los certificados de exportación, eliminando las atestaciones que se consideraban redundantes, innecesariamente onerosas o discriminatorias. El complemento lógico a estas Directrices sería una plantilla genérica para un certificado sanitario modelo aplicable a todo tipo de alimentos. Se está llevando a cabo importantes trabajos en forma paralela en el sistema de las Naciones Unidas (por ej. El Centro de las Naciones Unidas para la Facilitación del Comercio y del Comercio Electrónico – ONU/CEFACT). Sería necesario incorporar dichos trabajos en forma adecuada y hacer referencia a los mismos a fin de evitar la duplicación y asegurar coherencia.

La armonización de un certificado sanitario modelo a nivel internacional permitiría reforzar la cooperación entre las autoridades sanitarias competentes y haría que estas se entendieran mejor. Ello facilitaría la lectura de los certificados y permitiría armonizar la interpretación de la información administrativa relativa a los certificados.

### **3. Principales cuestiones que se deben tratar**

La plantilla genérica propuesta para un certificado sanitario modelo tendrá principalmente elementos referentes a los datos y el formato para certificados impresos. Se proporcionarán notas explicativas para aclarar la información que debe introducirse en cada campo si el país importador lo considerase necesario.

### **4. Evaluación con respecto a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

La propuesta es coherente con los criterios. A saber:

#### ***Criterio General***

Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos, garantizar prácticas leales de comercio y tomar en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo. El presente trabajo podría mejorar la protección contra las prácticas fraudulentas y aumentar la protección del consumidor mediante la armonización de los modelos utilizados para los certificados sanitarios y, de esa forma, facilitar el despacho aduanero.

### ***Crterios aplicables a temas generales***

- (a) Diversificación de las legislaciones nacionales y resultados aparentes o impedimentos posibles al comercio internacional: Esta labor aborda el hecho de que algunos países o grupos de países han elaborado un número considerable de certificados sanitarios modelo que han causado obstáculos al comercio.
- (b) Ámbito del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo: Esta labor complementará las *Directrices* revisadas del Codex *para el diseño, preparación, expedición y uso de certificados oficiales genéricos*, adoptadas por el 30° Período de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.
- (c) Trabajos emprendidos por otras organizaciones internacionales en este campo y/o sugeridos por organismos intergubernamentales internacionales pertinentes: Se están llevando a cabo importantes trabajos en forma paralela en el sistema de las Naciones Unidas (por ej. El Centro de las Naciones Unidas para la Facilitación del Comercio y del Comercio Electrónico – ONU/CEFACT). Sería necesario incorporar dichos trabajos en forma adecuada y hacer referencia a los mismos a fin de evitar la duplicación y asegurar coherencia. La labor se llevará a cabo en estrecha colaboración con los organismos pertinentes de las Naciones Unidas, la Organización Mundial de Aduanas y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) a fin de evitar contradicciones, lagunas y duplicaciones.

### **5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

Esta propuesta es coherente con lo siguiente:

- Objetivo 1: Fomentar marcos reglamentarios racionales. (Actividad 1.4: Revisión y elaboración de las normas del Codex y textos afines sobre la inspección y certificación de alimentos y métodos de análisis y muestreo). Esta labor es coherente con la estrategia de la Comisión del Codex Alimentarius referente a la revisión periódica y armonización de normas, teniendo en cuenta el carácter horizontal de las disposiciones previstas, lo cual proporcionaría coherencia entre una amplia gama de productos.

Asimismo, este trabajo es coherente con el Objetivo 4: Promover la cooperación entre el Codex y las organizaciones intergubernamentales pertinentes.

### **6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex**

Se propone que el nuevo trabajo constituya un anexo de las “*Directrices para el diseño, preparación, expedición y uso de certificados oficiales genéricos*” (CAC/GL 38-2001).

El Comité del Codex sobre Pescados y Productos Pesqueros ha elaborado un “*Modelo de Certificado para el Pescado y los Productos Pesqueros*” (CAC/GL 48-2004) y el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos está elaborando un “*Modelo de Certificado de Exportación para la Leche y los Productos Lácteos*”, actualmente en el Trámite 5 del Procedimiento del Codex. Dichos certificados modelo actualmente sólo se aplican a los productos pesqueros y a los productos lácteos y no están armonizados en su enfoque o presentación.

### **7. Identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad**

No se requiere.

### **8. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones exteriores**

Organismos pertinentes de las Naciones Unidas (por ej. ONU/CEFACT), la Organización Mundial de Aduanas y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

### **9. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo**

- Examen del proyecto de propuesta en el Trámite 3 por el CCFICS17.
- Examen de la propuesta en el Trámite 5 por el CCFICS18.
- Adopción de la norma por la CAC en el Trámite 8: julio de 2010 (a condición de que no se modifique el intervalo entre las reuniones del CCFICS).

---

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS**

---

**DOCUMENTO DE PROYECTO N° 10: PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO DE ELABORACIÓN DE DIRECTRICES SOBRE CRITERIOS RELATIVOS A LOS MÉTODOS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS****1. Finalidad y ámbito de aplicación**

La finalidad de este nuevo trabajo es poner a los estados miembros del Codex, así como a la industria, en condiciones de determinar cuáles son los métodos pertinentes para asegurar el cumplimiento de las directrices del Codex en lo que atañe a la detección e identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

**2. Pertinencia y oportunidad**

En 2002, el Grupo de Acción sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos envió al CCMAS, para su examen, una recopilación de métodos para detectar e identificar alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.

En vista de los debates en curso en el ámbito del Codex respecto de las disposiciones específicas para el etiquetado de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, así como de las dificultades relacionadas con la aplicación práctica de la nueva metodología en este campo, el Comité propuso elaborar recomendaciones acerca de los criterios relativos a los métodos de análisis y las medidas de control de la calidad que deben introducirse en los laboratorios que ofrecen análisis de modificaciones genéticas.

Por consiguiente, el CCMAS decidió aplicar un planteamiento de criterios para la evaluación de estos métodos y manifestó su deseo de elaborar los criterios apropiados.

En los distintos países existen requisitos diferentes para el análisis de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. La armonización de los métodos para detectarlos podría facilitar el comercio internacional.

**3. Principales cuestiones que deben tratarse**

Las directrices tienen por objeto brindar orientación sobre la manera de establecer métodos para la detección e identificación de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, al definir criterios de validación apropiados, y para establecer si un método cumple o no estos criterios sobre la base de sus características de rendimiento.

En las directrices se especificarán los criterios pertinentes y se proporcionarán explicaciones sobre la forma de considerar dichos criterios, puesto que:

- se indicará la justificación de los criterios más pertinentes;
- se mostrará la manera de determinar si un método cumple o no los requisitos de los criterios enunciados.

**4. Evaluación a la luz de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos***

Esta propuesta es coherente con los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos. Las directrices propuestas facilitarán la adopción de prácticas leales de comercio y garantizarán el uso inocuo de los alimentos. Asimismo permitirán a los países, incluidos los países en desarrollo, utilizar los métodos de análisis cuando sea apropiado.

Son pertinentes, además, los siguientes criterios:

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: Las directrices propuestas posibilitarán el uso de métodos analíticos aprobados en el ámbito nacional con arreglo a la legislación del país. Esto podría reducir los posibles obstáculos al comercio internacional y garantizar el uso inocuo de los alimentos.

- Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones en este campo o propuestos por el órgano u órganos intergubernamentales pertinentes: Las directrices propuestas tienen por objeto la introducción del enfoque por criterios respecto de los métodos de detección de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos en el sistema del Codex. El enfoque por criterios está aceptado en el Codex y también lo adoptan actualmente otros órganos internacionales que trabajan en la esfera de los métodos de análisis.

- Recientemente la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha adoptado tecnologías para detectar e identificar alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Por consiguiente es apropiado que el Codex elabore criterios de validación, a fin de seleccionar los métodos pertinentes que utilizan los miembros del Codex.

## 5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex.

Objetivo 1: Fomentar marcos reglamentarios racionales

La propuesta de elaborar las mencionadas directrices es perfectamente congruente con los objetivos 1.2 y 1.4.

### 1.2 Examen y elaboración de normas y textos afines del Codex sobre inocuidad de los alimentos

Descripción:

Examinar y elaborar normas y textos afines del Codex sobre calidad de los alimentos, tomando en cuenta los avances científicos y tecnológicos, asegurándose de que tengan un carácter genérico y de que, sin perjuicio de su amplitud, reflejen las variaciones mundiales y se centren en las características esenciales para evitar que sean excesivamente prescriptivos y que restrinjan el comercio en mayor medida de lo necesario, respetando al mismo tiempo los objetivos básicos de la CAC y tomando en consideración las consecuencias técnicas y económicas para todos los miembros y las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular por lo que se refiere a la infraestructura, los recursos y la capacidad técnica y jurídica.

Plazo: Indefinido

Partes responsables: Grupos de acción pertinentes, comités sobre productos y comités coordinadores FAO/OMS

### 1.4 Examen y elaboración de normas y textos afines del Codex sobre inspección y certificación de alimentos y métodos de muestreo y análisis.

Descripción: Examinar y elaborar normas y textos afines del Codex sobre inspección y certificación de los alimentos y sobre métodos de muestreo, incluidas orientaciones en materia de equivalencia, reconocimiento mutuo y rastreabilidad/rastreo de productos, tomando en cuenta los avances científicos y tecnológicos, asegurándose de que los mismos hagan hincapié en un enfoque horizontal y en la necesidad de mantener un carácter amplio y de que reflejen las variaciones mundiales para evitar que sean excesivamente prescriptivos y que restrinjan el comercio en mayor medida de lo necesario, respetando al mismo tiempo los objetivos básicos de la CAC y tomando en consideración las consecuencias técnicas y económicas para todos los miembros y las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular por lo que se refiere a la infraestructura, los recursos y la capacidad técnica y jurídica.

Plazo Indefinido

Partes responsables: CCMAS, CCFICS

El trabajo propuesto también se ha considerado congruente con el Objetivo 4.1:

### Objetivo 4

Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones internacionales pertinentes

#### 4.1 Seguir las actividades de otros órganos internacionales de establecimiento de normas

Descripción: Seguir las actividades de otros órganos internacionales de establecimiento de normas con el fin de determinar los posibles complementos, lagunas, duplicaciones o conflictos. Se deberá presentar al Comité Ejecutivo y a la Comisión un resumen anual de tales actividades de interés para el Codex.

Plazo: Indefinido

Partes responsables: CAC, CCEXEC, Secretaría del Codex, órganos auxiliares

## 6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex

Se ha considerado que las directrices propuestas guardan relación con los textos existentes producidos por el Grupo de acción intergubernamental especial sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos y el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos.

## 7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Un grupo de trabajo dirigido por el Reino Unido y Alemania ya ha producido un documento de debate en el que se sientan las bases para la elaboración futura de estas directrices. No se prevé la necesidad de más asesoramiento de expertos.

## **8. Determinación de la posible necesidad de aportaciones técnicas a la norma por organismos externos, a fin de que se puedan programar tales aportaciones**

No se ha determinado necesidad alguna.

## **9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio, la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión**

El proyecto de directrices se examinará en la 30.<sup>a</sup> reunión del CCMAS. Se espera que sea aprobado por la CAC en el trámite 5 y que se apruebe definitivamente en 2011.

### **DOCUMENTO DE PROYECTO N° 11: PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO RELATIVO A LA ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES SOBRE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN Y A LAS DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN (CAC/GL 54-2004) APROBADAS PREVIAMENTE POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (CAC/GL 54-2004)**

#### **1. Finalidad y ámbito de aplicación**

El propósito de este nuevo trabajo es poner a disposición de los estados miembros del Codex información adicional relativas al uso de las Directrices sobre la incertidumbre de la medición (CAC/GL 54-2004). Además se revisarán, en la medida en que sea necesario, las propias Directrices.

#### **2. Pertinencia y oportunidad**

La Comisión del Codex Alimentarius aprobó las Directrices sobre la incertidumbre de la medición (CAC/GL 54-2004) en 2004. Estas Directrices contienen información sobre la aplicación de la incertidumbre de la medición.

Asimismo el Codex ha examinado el uso de los resultados analíticos, los planes de muestreo, la relación entre dichos resultados, la incertidumbre de la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex, y ha adoptado información sobre estos aspectos. Algunos miembros del Codex han manifestado su inquietud respecto de la aplicación de la incertidumbre de la medición en el ámbito del Codex, y han pedido más información para aplicar dicho concepto.

Este nuevo trabajo tendría pertinencia directa para la aplicación de las Directrices del Codex en vigor. También se relaciona directamente con los debates en curso en todo el Codex sobre este tema, en particular sobre la solución de diferencias, y con los que se han mantenido y se mantienen actualmente en torno a la incertidumbre de la medición y a su empleo en relación con la observancia. En su 29.º período de sesiones, la Comisión transmitió al CCMAS la petición de algunas delegaciones de que se proporcionara orientación adicional sobre la incertidumbre de la medición.

#### **3. Principales cuestiones que deben tratarse**

El proyecto añadirá más información a las Directrices sobre la incertidumbre de la medición, al elaborar notas explicativas que se añadirán a las propias Directrices. Asimismo se aprovechará la ocasión para actualizar las Directrices existentes teniendo en cuenta, entre otras cosas, de las referencias internacionales más recientes.

Las notas explicativas:

- Contribuirán a la aplicación de las Directrices del Codex sobre la incertidumbre de la medición.
- Facilitarán la valoración de la importancia de la incertidumbre de la medición, en particular para determinar si los resultados analíticos cumplen las especificaciones del Codex.

En las Directrices se considerará exclusivamente la incertidumbre de la medición que deriva del análisis, y no del muestreo.

#### **4. Evaluación a la luz de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos***

Esta propuesta es coherente con los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos. La orientación propuesta facilitará la adopción de prácticas leales de comercio y ayudará a garantizar el uso inocuo de los alimentos.

Son pertinentes, además, los siguientes criterios:

- Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: Las notas explicativas propuestas sobre el uso de la incertidumbre en la medición posibilitarán el uso de métodos analíticos aprobados en el ámbito nacional con arreglo a la legislación del país. Esto podría reducir los posibles obstáculos al comercio internacional y garantizar el uso inocuo de los alimentos.

#### **5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

Objetivo 1: Fomentar marcos reglamentarios racionales

La propuesta de elaborar las orientaciones en cuestión es perfectamente congruente con los objetivos 1.2, Examen y elaboración de normas y textos afines del Codex sobre calidad de los alimentos, y 1.4, Examen y elaboración de normas y textos afines del Codex sobre inspección y certificación de alimentos y métodos de muestreo y análisis.

El trabajo propuesto también debe considerarse congruente con el Objetivo 4.1, Promover la cooperación entre el Codex y otras organizaciones intergubernamentales internacionales pertinentes.

#### **6. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex**

Las notas explicativas propuestas deben considerarse en relación con otros textos en vigor producidos por el Codex, en particular CAC/GL 59-2006 y CAC/GL 50-2004.

#### **7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos**

Un grupo de trabajo dirigido por el Reino Unido ha elaborado ya un documento de debate en el que se exponen los aspectos que podrían incluirse en las notas explicativas. Estos recibieron, en principio, el respaldo del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de muestras en su 29.<sup>a</sup> reunión. No se prevé la necesidad de más asesoramiento de expertos.

#### **8. Determinación de la posible necesidad de aportaciones técnicas a la norma por organismos externos, a fin de que se puedan programar tales aportaciones**

No se ha determinado necesidad alguna.

#### **9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio, la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión**

El proyecto oficial de notas explicativas se examinará en la 30.<sup>a</sup> reunión del CCMAS. Se espera la CAC lo apruebe en el trámite 5 en 2010 y que le dé su aprobación definitiva en 2011.