



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

38.º período de sesiones, Centro Internacional de Conferencias de Ginebra (CICG)

Ginebra (Suiza), 6-11 de julio de 2015

ASUNTOS REMITIDOS A LA COMISIÓN POR LOS COMITÉS DEL CODEX

(OTROS ASUNTOS)

A. ASUNTOS PARA INFORMACIÓN

1. Se invita a la Comisión a tomar nota de la siguiente información.

Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR)

Documentos informativos¹

2. El CCFH, el CCCF y el CCPR en sus reuniones 46.^a, novena y 47.^a, respectivamente, acordaron poner a disposición los siguientes documentos informativos, con arreglo a la "orientación sobre los documentos informativos":

- Proceso por el que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) emprenderá sus trabajos;
- Directrices para las opciones de gestión de riesgos a la luz de diferentes resultados de la evaluación de riesgos (CCCF);
- Aplicación de la orientación destinada a facilitar el establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas destinados a cultivos menores (CCPR).

3. Los documentos informativos pueden consultarse en el sitio Web del Codex (<http://www.codexalimentarius.org/infodoc>).

Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO)

Inclusión de las disposiciones de los cuadros 3 y 4 en el texto principal de la *Norma para aceites vegetales especificados* (CODEX STAN 210-1999)²

4. El CCFO convino, en su 24.^a reunión, en mantener las disposiciones de los cuadros 3 y 4 en el Apéndice de la *Norma para aceites vegetales especificados* y en que las nuevas propuestas para transferir disposiciones del Apéndice al texto principal deberían examinarse solo después de revisar los parámetros.

Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)

Disposición para el carragenano (SIN 407), en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (Codex STAN 72-1981)³

5. En su 47.^a reunión, el CCFA recordó que en su 39.^a reunión no se había aprobado la disposición del carragenano en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* a la espera de la evaluación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). En vista del resultado de la evaluación de la 79.^a reunión del JECFA, el CCFA convino en la misma reunión citada en aprobar la disposición para el carragenano (SIN 407) en la Norma.

¹ REP 15/FH párr. 10; REP 15/CF párr. 7; REP 15/PR párr. 155 y Apéndice XI, Parte B.

² REP15/FO párr. 69.

³ REP 15/FA párr. 28 y Apéndice III.

B. ASUNTOS QUE REQUIEREN LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS

Comité Coordinador FAO/OMS para Europa (CCEURO)

Régimen lingüístico del CCEURO⁴

6. El CCEURO mantuvo en su 29.^a reunión un amplio debate sobre su régimen lingüístico y la posibilidad de incluir un cuarto idioma oficial, es decir, el ruso.
7. Se señaló que la Secretaría del Codex había asumido los gastos de los servicios de traducción e interpretación para el CCEURO en tres idiomas oficiales de la Comisión: español, francés e inglés. Además, en la última reunión los Países Bajos, Coordinador del CCEURO, se habían encargado de ofrecer servicios de traducción e interpretación en otro idioma oficial de la CAC, el ruso.
8. En cuanto a la posibilidad de incluir un cuarto idioma oficial, es decir, el ruso, teniendo en cuenta que la Secretaría del Codex ya ofrecía tres (español, francés e inglés), frente al mínimo de dos necesario para el funcionamiento de los Comités como el CCEURO, y como se desprendía del hecho de que el país anfitrión estaba aportando fondos extraordinarios para ofrecer otro idioma oficial (el ruso), se señaló que la Secretaría del Codex no estaba en situación de comprometerse a destinar más recursos a servicios de traducción o interpretación en el CCEURO para ofrecer un cuarto idioma oficial.
9. El Comité observó que el ruso era idioma oficial en más de 10 países de la región. La inclusión del ruso como idioma de trabajo del CCEURO era esencial para la preparación y celebración sin contratiempos de las reuniones del CCEURO. En consecuencia, el Coordinador propuso pedir a la Comisión que se plantease la posibilidad de financiar servicios de traducción e interpretación en ruso para el funcionamiento del CCEURO.
10. El Comité convino en pedir a la Comisión que se plantease la posibilidad de financiar servicios de traducción e interpretación en ruso en el CCEURO.
11. **Se invita** a la Comisión a **examinar** esta petición.

Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)

Métodos biológicos y funcionales para determinar la toxicidad paralítica de los moluscos en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CODEX STAN 292-2008)⁵

12. Al considerar la posibilidad de aprobar la Sección I-8.6⁶ “Determinación de biotoxinas” en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos*, la CAC no aprobó en su 37.^o período de sesiones la Sección I-8.6.2 “Métodos biológicos y funcionales para determinar la toxicidad paralítica de los moluscos”. En el mismo período de sesiones, la CAC devolvió la Sección I-8.6.2 al CCMAS y le pidió que examinara la tipificación de los métodos de esta Sección; alentó además al CCMAS a examinar sin demora la manera de abordar los métodos biológicos desde la perspectiva de un enfoque basado en criterios⁷.
13. El CCMAS acordó mantener la aprobación de los métodos de la Sección I-8.6.2 “Métodos biológicos y funcionales para determinar la toxicidad paralítica de los moluscos” en la Norma como Tipo IV y convino en que el establecimiento de criterios para los métodos biológicos debería considerarse un asunto urgente.
14. **Se invita** a la Comisión a **aprobar** los métodos biológicos y funcionales para determinar la toxicidad paralítica de los moluscos respaldados por el CCMAS. Los métodos se reproducen en el Anexo I del presente documento.

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF)

Somatotropinas bovinas recombinantes (STBr)⁸

15. En su 22.^a reunión, el CCRVDF tomó nota del informe del JECFA. El Comité se mostró de acuerdo en que el JECFA había abordado todas las cuestiones planteadas por la Comisión, pero que había diferentes opiniones acerca de las respuestas del JECFA. Puesto que no se había alcanzado ningún acuerdo, las consideraciones expuestas se remitieron al Comité con vistas al examen por la CAC en su 38.^o período de sesiones.
16. En el Anexo II se reproducen dichas consideraciones.
17. La Comisión examinará esta cuestión en el tema 5 a) del programa.

⁴ REP 15/EURO párrs. 80-86.

⁵ REP15/MAS párrs. 44-59.

⁶ Téngase en cuenta que esta Sección se ha reenumerado: en la *Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos* (CODEX STAN 292-2008) publicada es la Sección I-8.5.

⁷ REP 14/CAC, párrs. 53-60.

⁸ REP 15/RVDF párrs. 33-40.

Anexo I

Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos (CODEX STAN 292-2008):
Sección I-8.6.2, Métodos biológicos y funcionales para determinar la toxicidad paralítica de los moluscos

Producto	Disposición	Método	Principio	Tipo
Moluscos bivalvos vivos y moluscos bivalvos crudos	Toxicidad paralítica de los moluscos	AOAC 959.08	Bioensayo en ratones	Tipo IV
Moluscos bivalvos vivos y moluscos bivalvos crudos	Toxicidad paralítica de los moluscos	AOAC 2011.27	Ensayo de unión a receptor	Tipo IV

Consideraciones del CCRVDFen su 22.^a reunión sobre las somatotropinas bovinas recombinantes (STBr) (REP15/RVDF párrs. 34-39)

34. Las delegaciones que respaldaron las conclusiones de la evaluación del JECFA expresaron la opinión de que el JECFA había abordado de forma clara y coherente todas las cuestiones planteadas por la CAC en su 35.º período de sesiones en una evaluación sólida que garantizaba la seguridad de las STBr para la salud humana. Por consiguiente, estas delegaciones se mostraron a favor de la adopción de los LMR propuestos en la Comisión. Una delegación, aludiendo al documento [CRD 11](#), pidió al Comité (sobre la base de los resultados de la evaluación del JECFA) que recomendará a la Comisión que dejara de mantener los LMR para las STBr en el Trámite 8. Se subrayó que el JECFA había evaluado las STBr en tres ocasiones y con 11 expertos independientes. En cada evaluación se reafirmó que las STBr no suponían un riesgo para la salud humana.
35. Estas delegaciones señalaron asimismo que el JECFA había evaluado atentamente las preocupaciones sobre la resistencia a los antimicrobianos, en lo referente al aumento de la mastitis y del uso de los agentes antimicrobianos. Según el informe del JECFA, no aumentaba la incidencia de la mastitis entre las vacas que recibían un tratamiento de STBr y las que no lo recibían. Se reiteró que el Codex debía basar sus decisiones en pruebas científicas sólidas y que el JECFA había examinado toda la información científica disponible para las STBr. Las delegaciones que respaldaron las conclusiones de la evaluación del JECFA señalaron que el proyecto de LMR para las STBr se había mantenido en el trámite 8 desde el 23.º período de sesiones de la CAC (1999). Se tomó nota asimismo de la falta de pruebas científicas en contrario.
36. Las delegaciones preocupadas por la nueva evaluación del JECFA reconocieron los esfuerzos del JECFA por examinar los aspectos de la resistencia a los antimicrobianos asociados con el uso de STBr a través del posible aumento de la utilización de antibióticos para el tratamiento de la mastitis, en consonancia con el mandato otorgado al JECFA por la CAC en su 35.º período de sesiones. No obstante, expresaron su profunda preocupación con respecto al hecho de que, como señaló el propio JECFA, no se disponía de pruebas suficientes (no había estudios específicos) para extraer conclusiones sobre la asociación entre el uso de STBr y el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos. Por consiguiente, estas delegaciones opinaron que no se podían excluir los riesgos asociados con la resistencia a los antimicrobianos. Una delegación expresó la preocupación de que algunos estudios recientes apuntaban a una mayor incidencia de mastitis debido al uso de STBr para aumentar la producción de leche. Se afirmó asimismo que se había demostrado ampliamente la existencia de un vínculo directo entre el uso de antibióticos en animales y el aumento de los niveles de resistencia a los antimicrobianos en los seres humanos. Las delegaciones subrayaron que sus preocupaciones revestían especial importancia teniendo en cuenta las iniciativas mundiales en curso para afrontar la amenaza creciente de la resistencia a los antimicrobianos, reconocida ampliamente como una amenaza grave para la salud pública mundial, que está recibiendo la máxima atención de las organizaciones patrocinadoras del Codex: la FAO y la OMS, entre otras.
37. Estas delegaciones también señalaron expresamente que debido a tales preocupaciones, en su 35.º período de sesiones la CAC había otorgado específicamente al JECFA el mandato de examinar los aspectos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos al volver a evaluar las STBr. Habida cuenta de la incertidumbre científica aún existente en la nueva evaluación del JECFA, estas delegaciones no lograron ponerse de acuerdo para avanzar sobre esta cuestión.
38. El observador de la National Health Federation (NHF) apoyó a las delegaciones que no estaban de acuerdo en avanzar sobre esta cuestión y señaló además que el examen del JECFA de las STBr era incompleto, ya que no examinaba datos de la propia industria que muestran un aumento considerable de la mastitis tras la inyección de STBr, que a su vez conducía a un mayor uso de antibióticos para evitar el pus y las bacterias en la leche.
39. En respuesta a las preocupaciones expuestas en relación con la resistencia a los antimicrobianos, la Secretaría del JECFA aclaró que se habían abordado exhaustivamente en el examen del JECFA los aspectos relacionados con la mastitis y el riesgo que supone para la salud de los seres humanos el uso de agentes antimicrobianos. Si bien en publicaciones anteriores se señala un aumento en la aparición de mastitis, en un examen sistemático de la literatura publicada desde la 50.^a reunión del JECFA no se observa ninguna diferencia significativa en la incidencia de la mastitis entre las vacas que reciben un tratamiento de STBr y las que no lo reciben. El JECFA examinó asimismo la información de un programa de vigilancia posterior a la aprobación y llegó a la conclusión de que los datos disponibles parecían indicar que la aprobación de STBr no conducía a una mayor presencia de residuos de agentes antimicrobianos no conformes en la leche a granel. En el análisis sistemático de la literatura no se han encontrado estudios específicos que permitan establecer una correlación entre el uso de STBr y el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos en patógenos de la mastitis. El JECFA llegó a la conclusión de que no había pruebas que indicaran que el uso de STBr suponga un mayor riesgo para la salud humana debido a un posible aumento del uso de antimicrobianos para el

tratamiento de la mastitis o el posible incremento de los residuos de agentes antimicrobianos no conformes en la leche. Sobre la base de un amplio examen, el JECFA reafirmó sus conclusiones anteriores de que no era necesario establecer una ingestión diaria admisible (IDA) y LMR numéricos y confirmó la IDA y los LMR “no especificados”.