

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: +39(06)57051 Télex: 625852-625853 FAO I E-mail : Codex@fao.org Facsimile: +36(06)570.4593

Tema 4 del programa

CX/RVDF 00/3-Anexo.1

Marzo de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

S

COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

12ª reunión

Washington, D.C., 28 - 31 de marzo de 2000

PRINCIPIOS Y METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

ELABORACIÓN DE UNA NORMA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PARTE DEL COMITÉ CCRVDF (Preparado por Francia)

1. Según lo solicitado durante la 9º reunión del Comité CCRVDF celebrada en Washington, Francia preparó un informe para recomendar la integración de un método de análisis científico de riesgos con la labor del CCRVDF. Este texto, que posteriormente se presentó en la 10º reunión de este comité en San José (Costa Rica) y en la 11º reunión realizada en Washington, no dio origen a objeciones y se solicitó a la delegación francesa que propusiera medidas prioritarias para el control de riesgos para presentar a consideración del Comité CCRVDF en su 12º reunión, la que se llevará a cabo en Washington en marzo del 2000.
2. El informe presentado por Francia en la 11º reunión del CCRVDF indicó que el Comité CCRVDF no había elaborado todavía una norma para la evaluación de riesgos para la salud pública debido a la exposición a residuos farmacológicos susceptibles a contaminar alimentos de origen animal e indicó que era necesario hacerlo en forma urgente.
3. El Codex observó este vacío y reconoció que:
 - era necesario elaborar una norma para la evaluación de riesgos con el fin de proporcionar un contexto preciso para la labor de evaluación de riesgos que llevaban a cabo los expertos científicos.
 - esta norma para la evaluación de riesgos era un componente del control de riesgos y, por ende, tenía que ser elaborada por las autoridades correspondientes junto con el apoyo técnico de los científicos expertos en evaluación de riesgos.
4. Por consiguiente, las medidas prioritarias sugeridas para controlar los riesgos relativos a residuos de fármacos veterinarios en los alimentos están relacionadas con la elaboración de dicha norma para la evaluación de riesgos.
5. Debiera facilitarse la labor que llevará a cabo el Comité CCRVDF dado que el JECFA tuvo que estructurar su método para evaluar la seguridad de los residuos de fármacos veterinarios con el fin de
 - justificar científicamente los LMR sugeridos
 - procurar la uniformidad de las evaluaciones y las creaciones de ADI y los LMR con el transcurso del tiempo.
- proporcionar las garantías previstas en relación con la transparencia y equidad.

6. Para alcanzar todos estos objetivos, el JECFA elaboró durante sus reuniones un documento que puede ser usado como base por el Comité CCRVDF para definir la norma para la evaluación de riesgos.
7. Este documento se titula “guía y procedimiento del JECFA para recomendar los límites máximos de residuos para los residuos de fármacos veterinarios en los alimentos”.
8. Los siguientes documentos complementarios, que son el resultado de la aplicación del método descrito en este texto general para casos particulares, debieran ser tenidos en cuenta también por el Comité CCRVDF a fin de elaborar esta norma para la evaluación de riesgos.
 - (a) Evaluación de riesgos microbiológicos
 - (b) Creación de los LMR para especies menores, peces y miel.
 - (c) Tejidos para los que se deban crear los LMR.
 - (d) Convalidación de métodos analíticos destinados a controlar los LMR.
 - (e) La armonización de los LMR para sustancias usadas como productos medicinales veterinarios y como plaguicidas.
 - (f) Métodos estadísticos para determinar los LMR.
 - (g) Relaciones entre los valores de los MRL y los límites de cuantificación de métodos analíticos.
 - (h) Creación de los LMR para las sustancias lipofílicas.
9. El estudio riguroso de estos distintos textos, que representan más de cien páginas de consideraciones técnicas, y la elaboración final de un texto consolidado y coherente, que posibilitará la formulación de una norma operativa y general para la evaluación de riesgos, constituirán una labor importante.
10. Por consiguiente, Francia sugiere que el Comité CCRVDF adopte un método de trabajo adaptado al caso mediante la creación de un grupo de trabajo *ad hoc* similar a los dos grupos que ya existen y que trabaje con sustancias prioritarias y métodos analíticos. Este grupo se encargaría de esta difícil labor y presentaría un informe en la sesión plenaria del Comité CCRVDF que podría comentarse y adoptarse posteriormente cuando sea el momento apropiado.
11. Si el Comité CCRVDF lo considera conveniente, Francia, que ha estado a cargo de este informe, está a disposición para ocuparse de la tarea que le encomendara el comité durante su 9º reunión, mediante la coordinación de la labor que realizará este grupo con el apoyo de las delegaciones interesadas en este proyecto.