

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 11 del Programa

**CX/RVDF 01/11
Julio de 2001**

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

**Decimotercera Reunión, 4 - 7 de Diciembre de 2001
Charleston, Carolina del Sur, EE.UU.**

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE CUESTIONES DE RESIDUOS PARA
EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS
(Preparado por los Estados Unidos de América)**

Los gobiernos y los organismos internacionales que deseen mandar comentarios sobre el tema que se presenta a continuación, están invitados a hacerlo **a más tardar el 1º de Octubre de 2001** dirigidos a: U.S Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th and Independence Avenue SW, Washington, DC 20250, USA (Fax #: +1.202.720.3157, correo electrónico: uscodex@usda.gov), con una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; Correo electrónico: Codex@fao.org).

Nota de la Secretaría: Los Estados Unidos han solicitado que se tome en consideración este tema, de acuerdo a la Regla V.3 del Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius, que declara que *Cualquier Miembro de la Comisión puede solicitar a los Directores Generales de la FAO o la OMS que se incluyan temas específicos en el Programa Provisional.*

ANTECEDENTES

1. En la 12ª Reunión (Marzo de 2000) del Comité del Codex sobre los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF, por sus siglas en inglés), las delegaciones de Chile y Costa Rica expresaron su preocupación sobre los retrasos en el progreso del trabajo del Comité, especialmente en vista de la importancia de los LMRs (Límites Máximos de Residuos) del Codex para las autoridades reglamentarias, a fin de establecer legislaciones y sistemas de inspección con bases científicas para proteger la salud de los consumidores. Chile y Costa Rica propusieron que el Comité debería considerar mecanismos que pudieran facilitar el progreso en cuanto a los procesos de decisión.
2. Aunque la importancia de este asunto fue reconocida, el Comité no fue capaz de tomarlo en consideración más a fondo por restricciones de tiempo. Por lo tanto, el Comité acordó debatir el tema más a fondo en la próxima reunión.¹

Introducción

3. Dos de los cuatro *Términos de Referencia* para el Comité, tienen que recomendar los límites máximos de residuos (normas de seguridad alimentaria) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de acuerdo con los principios de análisis de riesgos del Codex y determinar las prioridades sobre los productos medicinales veterinarios, para la evaluación de límites de residuos en los alimentos². En general el CCRVDF ha tenido un historial relativamente exitoso en el cumplimiento de estas dos funciones importantes del Comité a través de recomendaciones de aproximadamente 300 límites máximos de residuos. Además, el Comité ha desarrollado códigos de práctica, métodos recomendados para determinar el cumplimiento con los LMRs y otras materias relevantes dentro de los términos de referencia y del plan de trabajo de medio término acordado. Sin embargo se han presentado algunas sustancias que han dividido drásticamente al Comité con respecto a sus responsabilidades en el manejo de riesgos y han contribuido recientemente a un progreso más limitado en las recomendaciones de límites máximos de residuos a la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción como normas del Codex. También el apoyo para el desarrollo de nuevas recomendaciones de normas alimentarias es un asunto de creciente preocupación. Nosotros creemos que el Comité necesita revisar su situación actual con respecto a cómo está cumpliendo con los términos de referencia y cómo está satisfaciendo las necesidades de todos los Gobiernos Miembros.

4. Brevemente, el desarrollo de anteproyectos de normas de seguridad alimentaria incluye al CCRVDF como directores de riesgos y al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, por sus siglas en inglés) como asesores de riesgos. El CCRVDF y el JECFA trabajan en colaboración para obtener el cumplimiento de estas dos responsabilidades independientes. El CCRVDF continuará elaborando su papel apropiado sobre las responsabilidades del manejo de riesgos, las interacciones relevantes del JECFA y las responsabilidades de la evaluación científica de riesgos dentro del cuadro del Codex de la reunión actual³. El Comité se ha comprometido a actuar activamente como director de riesgos en el desarrollo y aplicación de los principios y metodologías de análisis de

¹ ALINORM 01/31, párrafos 143-144.

² Comisión Codex Alimentarius, Manual de Procedimientos, Undécima edición, págs. 112-113.

³ *Documento de Debate sobre Principios y Metodologías del Análisis de Riesgos en el Comité Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (CX/RVDF 01/9, Tema 9 del Programa).

riesgos del Codex, apropiados para los términos de referencia específicos del Codex dentro del marco del plan de acción actual de medio término. A través de su Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades, el CCRVDF ha proporcionado una lista de sustancias recomendadas que cumplen con los criterios del Comité para ser tomados en consideración con un carácter de prioridad por los Secretarios Conjuntos del JECFA. El Comité también ha tomado en consideración el desarrollo de criterios de calidad para los datos utilizados en la evaluación de riesgos. De acuerdo con esta iniciativa y para facilitar la transparencia en sus procedimientos de evaluación de la seguridad alimentaria, los Secretarios Conjuntos de la FAO y la OMS del JECFA han proporcionado al Comité un informe escrito sobre los procedimientos de la evaluación de riesgos elaborados y aplicados por el JECFA en su evaluación de la seguridad de compuestos de prioridad al CCRVDF⁴.

COMENTARIOS DEL COMITÉ CODEX

5 Aunque se reconocen los éxitos, cada vez es más evidente que el progreso en el desarrollo y avance de las normas de seguridad alimentaria para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, se ha deteriorado en las reuniones más recientes del CCRVDF. Asimismo, el apoyo para el desarrollo de las normas de seguridad alimentaria está decayendo. En apoyo a esta preocupación, por ejemplo, las delegaciones y los observadores de este Comité⁵ al igual que el Comité Coordinador del Codex para América del Norte y el Pacífico Suroeste⁶ (CCNASWP), han expresado sus preocupaciones específicas sobre este asunto. En particular, el enfoque está dirigido a los comentarios de Costa Rica y Chile en la 12ª Reunión del Comité acerca de su creciente frustración sobre los retrasos en el progreso del trabajo del CCRVDF, especialmente cuando se toma en consideración la importancia de los LMRs del Codex para las autoridades reglamentarias a fin de establecer programas de control de residuos con bases científicas en el ámbito nacional e internacional que protejan la salud de los consumidores. Desde la perspectiva de la Sexta Reunión del CCNASWP, vulnerabilidades en el comercio pueden originarse como resultado del largo proceso del desarrollo de LMRs del Codex relevantes para pesticidas y medicamentos veterinarios. Tal lentitud, declararon, debido a consideraciones de comercio potencial podría también prevenir que algunos agricultores utilizaran nuevos y más seguros compuestos aprobados para su uso en el ámbito nacional. El CCNASWP sugirió se pusiera particular atención al Plan de Medio Término del Codex para el periodo del 2003-2007.

6. Este documento pretende concentrar la atención del Comité en este asunto tan importante, al subrayar algunas de las cuestiones relevantes que nosotros creemos contribuyen a las preocupaciones actuales con respecto a la productividad y que proporcionan algunas acciones específicas a ser consideradas por el Comité. Pueden existir muchas otras cuestiones relevantes que no son mencionadas en los comentarios que siguen a continuación y por lo tanto invitamos a los Gobiernos Miembros a que contribuyan con intervenciones adicionales en este asunto.

Cuestión sobre los Compuestos de Prioridad

7. Información proveniente de miembros de la delegación de los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), la industria de la salud animal y otros organismos no gubernamentales sugieren que la presente escasez de compuestos de prioridad, planeada a ser revisada por JECFA, es el resultado en parte de la ausencia de suficiente información disponible para

⁴ *Procedimientos del JECFA para Recomendar LMRs de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*, FAO, Roma, 1999.

⁵ Véase ALINORM 01/31, párrafos 143-144.

⁶ Véase ALINORM 01/32, párrafos 71-73.

muchos compuestos que sustente su cumplimiento con los criterios existentes a ser tomados en consideración por el Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades. Es posible que para otros compuestos con un historial de gran uso, exista insuficiente información científica contemporánea o estudios (en especies de animales mayores o menores) para cumplir con los requerimientos de datos. Por ejemplo, algunas de las sustancias solicitadas por Egipto, Costa Rica y Tanzania en la 12ª Reunión del Comité pueden ser catalogadas dentro de esta categoría. Es importante hacer notar al Comité que en la 12ª Reunión del CCRVDF existieron muchos debates en el grupo de trabajo y en la reunión plenaria por delegados del Comité sobre esfuerzos para desarrollar mecanismos factibles a fin de proporcionar expedientes para aproximadamente 14 sustancias para las cuales las evaluaciones de seguridad han sido publicadas en otros lugares⁷. Hasta la fecha, los planes de acción propuestos como planes de seguimiento no han sido exitosos, pero opciones adicionales están siendo perseguidas⁸. Es importante el notar que la falta de compromisos para proporcionar expedientes completos sobre compuestos de interés, crea el potencial real para un programa insuficiente que demande una reunión del JECFA sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Tal situación contribuiría aun más al decaimiento en el desarrollo de las normas de seguridad alimentaria en el Comité.

8 En el transcurso de las 12 reuniones del Comité, la gran mayoría de las sustancias para las cuales se solicitaron el desarrollo de anteproyectos de normas y compromisos para proporcionar los datos científicos necesarios, han sido apoyadas por un número relativamente pequeño de Gobiernos Miembros de países desarrollados. Aunque se reconoce que los anteproyectos de LMRs para estas sustancias en sí proporcionan beneficios para los países en desarrollo, estas sustancias pueden no siempre haberse encontrado entre las prioridades más altas de los países en desarrollo ni algunos de los países pueden posiblemente tener la habilidad de implementar por completo ciertas normas, directrices y recomendaciones del Codex. El anteproyecto del Plan de Medio Término del Codex para el periodo de 2003-2007⁹ subraya la importancia de responder más a las necesidades y capacidades de los países en desarrollo. Por lo tanto, la hora ha llegado para que el CCRVDF reevalúe como puede proceder con el desarrollo de las normas alimentarias de alta prioridad al desarrollo de la salud pública del país y de las necesidades nacionales (véase la nota al pie 8, página 3).

9. Otras consideraciones existen adicionalmente al asunto de la satisfacción de las necesidades de los países en desarrollo usando los criterios de prioridad existentes y al de la necesidad de examinar si criterios adicionales o alternos pueden ser justificados. Ejemplos de cuestiones a ser tomadas en consideración en esta evaluación incluyen los costos implicados en el desarrollo de los expedientes necesarios y si estos pueden servir o no como un obstáculo al patrocinio compuesto por los países en desarrollo. El CCRVDF necesita considerar mecanismos alternos de apoyo económico o procedimientos que pudieran lograr esta iniciativa importante. Además, el CCRVDF debería evaluar el impacto que tal iniciativa tendría en la reputación mundial y en el reconocimiento del Codex como el cuerpo preeminente para el desarrollo de normas alimentarias con bases científicas (véase también la nota al pie 8, página 3).

Cuestión sobre el Proceso del Comité

10. Otra consideración es que los Gobiernos Miembros del CCRVDF pueden necesitar el proporcionar más vigilancia a asuntos relacionados con el “proceso”. En particular, debe ponerse atención a mejorar la adherencia a principios básicos apropiados adoptados por el Codex. Una consideración importante es el renovar el compromiso al espíritu y el propósito de las *Declaraciones de los Principios* con respecto al papel de la ciencia en el proceso de la toma de decisiones del Codex y el grado en el que otros factores relevantes a la seguridad de los alimentos son tomados en consideración.

⁷ Véase ALINORM 01/31, párrafos 126-132.

⁸ Véase la página 5 para algunas de las acciones sugeridas para ser tomadas en consideración por el CCRVDF.

⁹ 18 de Enero de 2001, Anteproyecto del Plan de Acción del Presidente para el periodo de 2003-2007.

Nosotros creemos que esto debe ser un asunto de gran interés para todos los Gobiernos Miembros. En este aspecto, al notar la importancia de los cuatro principios para facilitar el avance del anteproyecto de normas, se debe prestar particular atención al cuarto principio el cual declara: “Cuando se presenta la situación en que miembros del Codex están de acuerdo sobre el nivel necesario para la protección de la salud pública pero mantienen puntos de vista diferentes sobre otras consideraciones, los miembros pueden abstenerse de aceptar la norma relevante sin prevenir necesariamente la decisión por Codex”.

Cuestión sobre la Propiedad Intelectual

11. Patrocinadores de datos han expresado un interés en que el Comité estudie el asunto potencialmente difícil de las cuestiones sobre la propiedad intelectual, como un medio de promover la buena voluntad de los patrocinadores para proveer expedientes de compuestos de prioridad al Comité para evaluaciones del JECFA. El CCRVDF necesita formular algunos incentivos, de acuerdo a procedimientos aceptables del Codex, a fin de motivar el compromiso de recursos de los patrocinadores de datos para recopilar los expedientes necesarios para el JECFA. Un asunto de interés en particular, por ejemplo, es la oportunidad de buscar aplicaciones adicionales de una IDA (Ingestión Diaria Admisible) a nuevos usos de una sustancia de acuerdo con la buena práctica en el uso de medicamentos veterinarios. El Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades puede desear el estudiar el tema y proporcionar al Comité algunas opciones apropiadas.

12. Sin patrocinadores de datos, la información científica necesaria para la recomendación de LMRs por JECFA es limitada. El estudiar cuestiones sobre la propiedad intelectual, puede motivar a patrocinadores de datos, Gobiernos Miembros, miembros en calidad de observadores del Comité y a otros a proporcionar los expedientes científicos relevantes para compuestos de interés de prioridad al CCRVDF. Mientras se reconoce que esto puede ser visto como un asunto de interés entre patrocinadores de datos y el JECFA, comentarios del Comité son bienvenidos. Puede ser apropiado para el Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades, el considerar este asunto para proporcionar opciones de manejo de riesgos al Comité.

Cuestión sobre la Coordinación de Trabajo

13. Otro asunto de consideración para el CCRVDF es el poner más énfasis en la coordinación de reuniones y publicaciones relevantes al trabajo del Comité. Aunque es un tema recurrente, el énfasis adicional debe hacerse para reforzar iniciativas que apresuren y aceleren el proceso de la adopción de normas para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Algunos ejemplos incluyen más coordinación a tiempo de reuniones del CCRVDF y del JECFA así como de la mayor disponibilidad a tiempo de subsiguientes informes del JECFA para el CCRVDF y sus Gobiernos Miembros¹⁰. La disponibilidad más temprana de los informes del JECFA proveerá más tiempo a los Gobiernos Miembros para evaluar adecuadamente estos informes científicos y para desarrollar sus opciones de manejo de riesgos así como para subrayar más la transparencia del proceso del análisis de los mismos. Debates de colaboración en una fase temprana entre los Gobiernos Miembros y las repuestas a las cartas circulares del Codex deben mejorar los esfuerzos de armonización del Comité por el avance del anteproyecto de recomendaciones de la seguridad de los alimentos.

¹⁰ El anteproyecto completo del resumen del informe de la 56ª reunión del JECFA sobre micotoxinas sostenido en Febrero de 2001 fue publicado en los sitios web de la FAO y la OMS a principios de Marzo de 2001. Esto indica un esfuerzo concertado por los Secretarios Conjuntos del JECFA para responder más a las necesidades del Comité Codex y debe ser impulsado para publicar en una manera similar los informes del JECFA de las reuniones dedicadas a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

14. Como se indicó anteriormente, el mejoramiento en la unión y comunicación antes de las sesiones del Comité entre los Gobiernos Miembros y el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias debe ser acentuado. Esto puede ser logrado a través de cualquiera de los diversos medios de comunicación disponibles y accesibles a los Gobiernos Miembros y serían particularmente útiles para estudiar cuestiones y sustancias que puedan tener implicaciones potencialmente más difíciles para el comercio.

Acciones Propuestas

15. La importancia de la responsabilidad del Comité sobre el desarrollo de anteproyectos de normas para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, ha motivado este intento de enfocar la atención del Comité hacia varios factores que puedan contribuir al nivel de productividad actual. El estudiar objetivamente las medidas indicadas con anterioridad, y cualquier otros mejoramientos recomendados para facilitar el desarrollo y avance de los LMRs, pueden ser bienvenidos como progreso constructivo por el Codex y los Gobiernos Miembros, para mejorar el interés del Comité entre los Gobiernos Miembros y para ayudar al Comité a cumplir su plan de trabajo de término medio.

16. No es la intención de la delegación de los Estados Unidos que este documento critique nuestros logros, sino que motive a los Gobiernos Miembros a que se preste mayor atención al trabajo importante del Comité y que facilite una unión y una mayor armonización entre los Gobiernos Miembros. Juntos podemos buscar soluciones potenciales para resolver estas y otras cuestiones importantes ante el Comité.

17. Como un camino progresista, alentamos respetuosamente y recomendamos al Comité, en colaboración y concurrencia con el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que se establezca un grupo de redacción u otro cuerpo apropiado, para redactar un conjunto de propuestas dirigidas a los asuntos de mayor interés mencionados anteriormente así como a esas cuestiones presentadas por otros Gobiernos Miembros para ser tomadas en consideración en la próxima reunión del Comité. Los Estados Unidos estarían dispuestos a dirigir tal iniciativa alentando a un amplio espectro de Gobiernos Miembros a colaborar en este esfuerzo. Nosotros creemos que sería particularmente valioso el tener suficiente representación de Gobiernos Miembros de países en desarrollo para redactar, en colaboración con el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, opciones o mecanismos para complementar los recursos de los países en desarrollo que podrían fortalecer su capacidad para satisfacer sus necesidades nacionales de la seguridad alimentaria con respecto a residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades debe tomar en consideración recomendaciones de redacción para el Comité, con respecto a opciones para colocar a las sustancias de gran interés para Gobiernos Miembros de países en desarrollo en la lista de prioridad del Comité para el desarrollo de normas de seguridad de alimentos. Adicionalmente, el Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades debe redactar algunas recomendaciones para el Comité a fin de apoyar y estudiar las cuestiones sobre la propiedad intelectual. El grupo debe también explorar mecanismos para mejorar la coordinación de reuniones y publicaciones del Comité y del JECFA. Finalmente, alentamos al Comité para que considere esto como un tema regular del programa en sus próximas reuniones, para monitorear el progreso en las iniciativas emprendidas por el Comité.

18. Otros Gobiernos Miembros pueden tener comentarios adicionales o puntos de vista sobre este documento o sobre cuestiones relacionadas, que son bienvenidos.