

# comisión del codex alimentarius S



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 6 del programa

CX/RVDF 09/18/6 Add. 1  
Mayo de 2009

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Decimoctava reunión

Natal, Brasil, del 11 al 15 de mayo de 2009

### PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

Observaciones en el Trámite 6 (CL 2007/37-RVDF) remitidas por:  
La Comunidad Europea, Kenia, las Filipinas y Tailandia

#### COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea (CE) señala que en la reunión anterior del CCRVDF se hizo una exhaustiva revisión de estas directrices y considera que están listas para la adopción final.

#### KENIA

Hemos estudiado este documento y lo consideramos muy educativo. No tenemos ningún problema en que avance al siguiente trámite.

#### LAS FILIPINAS

Las Filipinas ratifican su apoyo a unas directrices simplificadas y adaptables para Programas Nacionales Reglamentarios de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria relacionados con el Uso de Medicamentos Veterinarios en los Animales Destinados a la Producción de Alimentos que pudieran ser usadas por las entidades comerciales y reglamentarias.

Disposición del Codex	Nuevo texto / texto propuesto	Justificación
Principios generales Sección 7: i - viii	Proponemos la inclusión de la siguiente declaración como parte de los principios generales: ix. <u>Ofrecer información y educación a los consumidores para facilitar las buenas elecciones y el debido ejercicio de sus derechos, fortaleciendo de este modo el papel desempeñado por el consumidor en la evaluación de la calidad, incluida la inocuidad de los productos alimentarios.</u>	Debería tomarse en cuenta el mayor beneficio del consumidor en la interpretación e implementación de los programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos. El brindar información exacta acerca de los residuos de medicamentos veterinarios en

Disposición del Codex	Nuevo texto / texto propuesto	Justificación
		los alimentos deberá permitir que el consumidor desempeñe una función activa tal como la del gobierno y la industria.
<p>Enfoque basado en el riesgo Párrafo 15 Los residuos pueden causar un efecto perjudicial en los consumidores de varias maneras, como por ejemplo:</p> <p>(a) efectos adversos toxicológicos crónicos;</p> <p>(b) efectos farmacológicos agudos en los consumidores y en la microflora del tubo digestivo de los consumidores;</p> <p>(c) reacciones alérgicas.</p>	<p><b>Proponemos las siguientes declaraciones:</b></p> <p>(a) <del>(b)</del> efectos farmacológicos agudos en los consumidores y en la microflora del tubo digestivo de los consumidores;</p> <p>(b) <del>(a)</del> efectos adversos toxicológicos crónicos;</p> <p>(c) <u>desarrollo de la resistencia a los antibióticos en la microflora normal</u></p> <p>(d) <del>(e)</del> reacciones alérgicas.</p>	<p>Con el propósito de sincronizar y completar la declaración</p> <p>Este punto fue incluido para hacer hincapié en la importancia de la resistencia a los antibióticos.</p>
<p>Definiciones (para los efectos de estas directrices) Se entiende por <u>sistema de producción</u> los métodos o actividades utilizados para producir alimentos para el consumo humano para los cuales se ha diseñado un programa de control de residuos de una autoridad competente.</p>	<p>Se entiende por <u>sistema de producción</u> los métodos o actividades utilizados para producir alimentos para el consumo humano. <del>para los cuales se ha diseñado un programa de control de residuos de una autoridad competente.</del></p>	<p>Para efecto de brevedad.</p>
<p>Marco reglamentario Funciones 21. Los empresarios del sector alimentario / las entidades comerciales que participan en la producción y la comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos.</p>	<p>21. Los empresarios del sector alimentario / las entidades comerciales que participan en la producción, <b>el procesamiento</b> y la comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos.</p>	<p>La inserción de "procesamiento" es para efectos de coherencia con la declaración del punto iv en los principios generales.</p>
<p>25. Los sistemas de aprobación deberían: (b) tratar de tomar en cuenta las necesidades de los productores a fin de reducir la tentación de utilizar medicamentos veterinarios no aprobados o sustancias prohibidas.</p>	<p>(b) <del>tratar de</del> tomar en cuenta las necesidades de los productores a fin de reducir la tentación de utilizar medicamentos veterinarios no aprobados o sustancias prohibidas.</p>	<p>"Tratar" es una acción condicional.</p>
<p>Información sobre medicamentos veterinarios  30. Con respecto a la formulación de cada producto veterinario aprobado deberían proporcionarse programas de información y/o educación sobre el uso adecuado para dar un tratamiento eficaz y a la vez conferir protección a los consumidores.</p>	<p>El texto debería tener la siguiente redacción [se aplica sólo al inglés]:</p> <p>30. Information and/or education programmes on suitable use to provide effective treatment while affording protection of consumers should be provided <del>for</del> each approved veterinary product formulation.</p>	<p>Observaciones respecto a cuestiones de redacción.</p>

Disposición del Codex	Nuevo texto / texto propuesto	Justificación
<p>33. Las condiciones de venta y uso podrían incluir lo siguiente:</p> <p>(a) Exigir que todas las ventas estén sujetas a una receta prescrita por un veterinario u otro profesional con competencias aprobadas.</p> <p>(b) Limitar el acto de la administración a personas o profesionales con competencias aprobadas.</p>	<p>El texto debería tener la siguiente redacción:</p> <p>(a) Exigir que todas las ventas estén sujetas a una receta prescrita por un veterinario con <u>licencia para ejercer</u>. <del>u otro profesional con competencias aprobadas.</del></p> <p>(b) Limitar el acto de la administración de <u>medicamentos veterinarios</u> a personas o profesionales con competencias aprobadas <u>bajo la supervisión directa o indirecta de un veterinario con licencia para ejercer.</u></p>	<p>Receta se refiere a la orden escrita e instrucciones que un <u>veterinario que cuenta con la debida licencia</u> da a un farmacéutico para el uso de un medicamento y producto veterinario específico para una especie animal específica (ref: DA AO 39 S 1991 y DOH AO No III-B).</p> <p>Se entiende por "supervisión directa" la situación en la que el supervisor se encuentra en las instalaciones en el entorno de una clínica veterinaria o en la misma área general en un entorno de campo, donde el supervisor está fácil y rápidamente disponible, y en la que el animal ha sido examinado por un veterinario en el momento requerido por las buenas prácticas de la medicina veterinaria y que coincide con la tarea laboral específica asignada del cuidado de la salud animal.</p> <p>Se entiende por "supervisión indirecta" la situación en la que el supervisor no se encuentra en las instalaciones pero ha dado instrucciones orales o escritas para el tratamiento del animal, y en la que el animal ha sido examinado por un veterinario en el momento requerido por las buenas prácticas de la medicina veterinaria y que coincide con la tarea laboral específica asignada del cuidado de la salud animal, y el animal no ha sido anestesiado según se define en la Sección 2032. Referencia: <i>Compilation of Laws Relating to the Practice of Veterinary medicine, Surgery and Animal Health Technology</i> (Recopilación de leyes relacionadas con las prácticas de la medicina</p>

Disposición del Codex	Nuevo texto / texto propuesto	Justificación
		veterinaria, la cirugía y la tecnología de la salud animal).
34. Las condiciones de la eficacia y la necesidad de uso deberían ser examinadas regularmente frente al perfil de riesgo local. Al hacer esto debería considerarse que la falta de disponibilidad de tratamientos necesarios podría alentar el uso de medicamentos veterinarios no aprobados o de sustancias prohibidas.	34. Las condiciones de la eficacia y la necesidad de uso deberían ser examinadas regularmente frente al perfil de riesgo local. <del>Al hacer esto debería considerarse que la falta de disponibilidad de tratamientos necesarios podría alentar el uso de medicamentos veterinarios no aprobados o de sustancias prohibidas.</del>	La oración eliminada podría poner en peligro la inocuidad de los alimentos.
37. 4ª Oración: El uso no previsto en el prospecto o etiqueta de medicamentos veterinarios debería aplicarse solamente según el asesoramiento directo y escrito de un veterinario.	La frase debería tener la siguiente redacción [Se aplica sólo al inglés]: " <u>Off-label use of veterinary drugs should only be done</u> in accordance with direct and written veterinary advice."	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
38. Se debería exhortar a los productores para que busquen el asesoramiento de veterinarios o de otros profesionales competentes sobre la aplicación del tiempo de retiro correcto, donde las instrucciones para su uso en el prospecto o etiqueta puedan no estar disponibles o ser confusas.	38. <del>Se debería exhortar a los</del> Los productores <del>para que busquen</del> deberían buscar el asesoramiento de veterinarios <b>con licencia para ejercer, o de otros profesionales competentes</b> sobre la aplicación del tiempo de retiro correcto, donde las instrucciones para su uso en el prospecto o etiqueta puedan no estar disponibles o ser confusas.	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
44. Las medidas continuas del aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, tales como el mantenimiento de registros, deberían asegurar que los productos (por ejemplo, la leche, los huevos, la miel) se cosechen sólo si los tiempos de suspensión / tiempos de retención adecuados han sido respetados.	44. Las medidas continuas del aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, tales como el mantenimiento de registros, deberían asegurar que los productos (por ejemplo, la leche, los huevos, la miel) se cosechen sólo si los tiempos de suspensión / tiempos de retención adecuados han sido seguidos <b>respetados</b> .	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
46. Los productos de animales sujetos a restricciones de cosecha deberían obtenerse de tal manera que se asegure que su producto no se mezcle con aquel que está siendo cosechado para el consumo humano. Todo equipo con probabilidades de estar contaminado debería limpiarse adecuadamente antes de ser utilizado en otros animales.	46. Los productos de animales sujetos a restricciones de cosecha deberían <u>manipularse</u> <del>obtenerse</del> de tal manera que se asegure que su producto no se mezcle con aquel que está siendo cosechado para el consumo humano. Todo equipo con probabilidades de estar contaminado debería limpiarse <b>y desinfectarse</b> adecuadamente antes de ser utilizado en otros animales.	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
49. Los programas de verificación deberían contribuir a: (b) la identificación de cadenas inaceptables de producción, comercialización y/o cadenas de asesoría; (d) la evaluación de la eficacia de los programas de educación o de reducción del riesgo; (e) la evaluación de los sistemas de garantía de calidad;	(b) la identificación de cadenas inaceptables de producción, <u>procesamiento</u> , comercialización y/o cadenas de asesoría; (d) [sólo se aplica al inglés] evaluation of the effectiveness of education or risk reduction programmes; (e) la evaluación de los sistemas de	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.

Disposición del Codex	Nuevo texto / texto propuesto	Justificación
	<u>gestión de garantía de calidad;</u>	
50. Los programas de verificación deberían abarcar, según corresponda, la cadena alimentaria completa desde la producción primaria hasta la venta al por menor o la exportación.	Los programas de verificación deberían abarcar, según corresponda, la cadena alimentaria completa <u>desde la granja hasta la mesa.</u> <del>producción primaria hasta la venta al por menor o la exportación.</del>	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
51. Los programas de verificación pueden clasificarse de la siguiente manera según el objetivo y los criterios aplicados a la selección de muestras: (a) programas de verificación de sistemas; (b) programas de verificación dirigidos al riesgo; (c) estudios; (d) programas de evaluación en los puertos de entrada.	Recomendamos incorporar lo siguiente  <u>(e) programas de vigilancia y seguimiento</u>	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
52. Los programas de verificación pueden concentrarse en la evaluación de: (a) la eficacia de un sistema de control; y/o	Recomendamos cambiar el texto como sigue: (a) la eficacia de un sistema de control <u>alimentario;</u> y/o	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
56. Las consideraciones del perfil de riesgos con respecto a los medicamentos veterinarios incluyen: (b) la clase y la gravedad del efecto perjudicial para la salud humana relacionado con el residuo (por ejemplo, toxicidad crónica, una reacción alérgica farmacológica aguda o un problema microbiológico);	56. Las consideraciones del perfil de riesgos con respecto a los medicamentos veterinarios incluyen: (b) la clase y la gravedad del efecto perjudicial para la salud humana relacionado con el residuo (por ejemplo, toxicidad crónica, una reacción alérgica farmacológica aguda, un problema microbiológico <u>y/o interacciones farmacológicas adversas</u> )	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
63. Lo siguiente debería tomarse en cuenta durante el establecimiento de programas de verificación de sistemas: (a) un examen sistemático del sistema de control reglamentario;	  (a) un examen sistemático, <u>vigilancia y seguimiento, y/o una investigación dirigida (en caso de quejas del consumidor, brotes epidémicos) por del</u> el sistema de control <u>alimentario</u> reglamentario;	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
65. Los programas de muestreo insesgado deberían utilizarse a fin de descubrir si uno de los controles dentro del sistema necesita ajustarse. No debería dependerse de ellos para la evaluación del producto.	65. Los programas de muestreo insesgado deberían utilizarse <u>para evaluar si el control del sistema necesita ajustes, pero no debería solamente</u> dependerse de ellos para la evaluación del producto.	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
68. Lo siguiente debería tomarse en cuenta durante el establecimiento de programas de verificación dirigidos al riesgo: (a) el desempeño anterior, antecedentes de incumplimiento;	  (a) el desempeño anterior, <b>el índice y/o</b> antecedentes de incumplimiento;	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
74. De preferencia, las muestras deberían tomarse antes de que los animales y/o los	74. <del>De preferencia,</del> Las muestras deberían tomarse antes de que los	Procedimiento estándar.

Disposición del Codex	Nuevo texto / texto propuesto	Justificación
productos sean mezclados con los animales o productos de otros proveedores.	animales y/o los productos sean mezclados con los animales o productos de otros proveedores.	
77. Si se toman muestras de subunidades de una remesa, se debe prestar la debida atención para identificarlas claramente.	77. Si se toman muestras de subunidades de una remesa, se debe prestar la debida atención para identificar <b>cada muestra específica. identificarlas claramente</b>	Para efectos de claridad.
77. Si se toman muestras de subunidades de una remesa, se debe prestar la debida atención para identificarlas claramente.	77. Si se toman muestras de subunidades de una remesa, se debe prestar la debida atención para identificar <u>cada muestra específica. identificarlas claramente</u>	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
79. Al diseñar un protocolo de muestreo, es esencial definir tanto el propósito del programa como la población de interés. También es importante definir los criterios que se aplicarán al análisis de los resultados con respecto a la necesidad o conveniencia de acciones adicionales, y especialmente cómo tales criterios y reacciones están directamente relacionados con la protección de la salud humana.	79. Al diseñar un protocolo de muestreo, es esencial definir tanto el propósito / <u>objetivo</u> del programa como la población de interés. También es importante definir los criterios que se aplicarán al análisis de los resultados con respecto a la necesidad o conveniencia de <del>acciones adicionales, y especialmente cómo tales criterios</del> reacciones adicionales <u>están</u> directamente relacionados con la protección de la salud humana.	Con la finalidad de evitar confusión.
82. Generalmente, se obtendrán las conclusiones de la prevalencia, o la falta de ésta, de los resultados fuera de cumplimiento en las unidades sometidas a muestreo durante la temporada de producción o el año calendario. No obstante, cuando se encuentren problemas durante el transcurso de la temporada de producción, es probable que ya se hayan aplicado medidas correctivas y que éstas hayan empezado a tener un efecto positivo mucho antes del término de la temporada de producción o del año calendario. Para las pequeñas poblaciones, o para los panoramas de exposición ya sea de bajo riesgo o razonablemente estables, se podrían utilizar o necesitar varias temporadas de producción o años calendario para obtener el número de muestras determinado estadísticamente para obtener el nivel de confianza requerido.	Generalmente, se obtendrán las conclusiones de la prevalencia, o la falta de ésta, de los resultados fuera de cumplimiento en las unidades sometidas a muestreo durante la temporada de producción o el año calendario. <del>No obstante, cuando se encuentren problemas durante el transcurso de la temporada de producción, es probable que ya se hayan aplicado medidas correctivas y que éstas hayan empezado a tener un efecto positivo mucho antes del término de la temporada de producción o del año calendario.</del> Para las pequeñas poblaciones, o para los panoramas de exposición ya sea de bajo riesgo o razonablemente estables, se podrían utilizar o necesitar varias temporadas de producción o años calendario para obtener el número de muestras determinado estadísticamente para obtener el nivel de confianza requerido.	La declaración eliminada no es relevante.
84. El punto en el que se toma una muestra depende del objetivo del programa en cuestión. Cuando el objetivo es verificar la eficacia de los controles en la fase del proveedor, las muestras se toman generalmente en el punto de venta o cosecha donde todavía es posible correlacionar la unidad sometida a muestreo con un proveedor o productor.	El punto en el que se toma una muestra depende del objetivo del programa en cuestión. Cuando el objetivo es verificar la eficacia de los controles en la fase del proveedor, las muestras se toman generalmente durante <del>en el punto de venta o cosecha donde todavía es posible</del> <u>a fin de</u> correlacionar la unidad sometida a muestreo con un proveedor o productor.	Para efectos de claridad.

Disposición del Codex	Nuevo texto / texto propuesto	Justificación
88. (a) las circunstancias justifiquen medidas inmediatas, tales como el retiro de un producto del mercado, cuando un resultado determinado en tales muestras dicte la necesidad de dicha medida; o	<u>(a) las circunstancias justifiquen medidas inmediatas, tales como el retiro de un producto del mercado, dictadas por un resultado fuera de cumplimiento; o</u>	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
89. Se logra un grado mayor de aseguramiento si se llevan a cabo en paralelo programas de verificación de sistemas basados en la estadística y en el muestreo insesgado y programas de verificación dirigidos al riesgo (p. ej., dirigidos a proveedores o productos específicos).	Se logra un grado mayor de aseguramiento si se llevan a cabo en paralelo programas de verificación <del>de sistemas</del> <u>tal como sistemas basados en la estadística que incluyen y en</u> el muestreo insesgado y <del>programas de verificación</del> dirigidos al riesgo (p. ej., dirigidos a proveedores o productos específicos).	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
90. Los resultados de los programas de verificación dirigidos al riesgo no permiten obtener por sí solos conclusiones sobre la exposición de la población en general a los residuos de medicamentos veterinarios.	90. Los resultados de los programas de verificación dirigidos al riesgo <u>no bastan para concluir</u> <del>no permiten obtener por sí solos conclusiones sobre</del> la exposición de la población en general a los residuos de medicamentos veterinarios.	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
94. Para los programas de evaluación en los puertos de entrada, la población de interés está formada por todos los productos afines producidos bajo un programa de control y verificación común.	94. Para los programas de evaluación en los puertos de entrada, la población de interés <u>debería consistir en los mismos</u> <del>todos los productos afines</del> productos producidos bajo un programa de control y verificación común.	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
100. (b) características de funcionamiento del método de análisis (incluido el intervalo de confianza del resultado).	100. (b) características de funcionamiento del método de análisis (incluido el <u>nivel</u> <del>intervalo</del> de confianza del resultado).	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
102. Las autoridades competentes de los países importadores deberían proporcionar periódicamente a los países exportadores los resultados de sus programas de verificación, incluida la información que permita llevar a cabo un rastreo de origen.	102. Las autoridades competentes de los países importadores deberían proporcionar periódicamente a los países exportadores los resultados de sus programas de verificación, incluida la información <u>para propósitos de rastreo</u> <del>que permita llevar a cabo un rastreo de origen</del> .	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
103. En los casos de incumplimiento con los parámetros de inocuidad de los alimentos, las autoridades competentes del país exportador deberían llevar a cabo un rastreo de origen, aplicar las medidas correctivas adecuadas y proporcionar un resumen de ellas al país importador.	103. [Sólo se aplica el inglés] In cases of non-compliance with the food safety parameters, Competent Authorities from the exporting country should conduct a trace back <u>then</u> <del>and</del> apply appropriate corrective actions and provide a summary of these to the importing.	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
107. La resolución de tales problemas requerirá un análisis en el país de origen de la fuente de dichos residuos, la identificación de deficiencias dentro del sistema de control y vigilancia de ese país, y la posterior aplicación de medidas	107. La resolución de tales problemas requerirá un análisis <del>en el país de origen</del> de la fuente de <del>dichos residuos</del> <u>en el país de origen</u> , la identificación de deficiencias dentro del sistema de control y vigilancia de ese país, y la posterior	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.

Disposición del Codex	Nuevo texto / texto propuesto	Justificación
y controles adicionales adecuados para tratar la situación.	aplicación de medidas y controles adicionales adecuados para tratar la situación.	
121. El producto fuera de cumplimiento no debería aprobarse como apto para el consumo humano.	121. El producto fuera de cumplimiento no debería aprobarse como apto para el consumo <u>humano y debería desecharse adecuadamente.</u>	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
<u>Medidas reglamentarias</u>	<p>Inclusión del <u>Desecho de un producto fuera de cumplimiento</u> como un punto importante bajo las Medidas reglamentarias que deberá incluir los siguientes mecanismos de desecho para evitar que la carne contaminada sea consumida:</p> <p>(a) El tiempo de retención debería ser por lo menos equivalente a la vida útil declarada de los productos.</p> <p>(c) Las muestras no usadas deberían desecharse conforme a las regulaciones aprobadas de las autoridades competentes.</p>	<p>a. Las autoridades competentes deberán asegurarse de que todos los productos fuera de cumplimiento sean retirados de la cadena alimentaria.</p> <p>b. Todos los productos fuera de cumplimiento deberán desecharse conforme a las regulaciones aprobadas por las autoridades reglamentarias.</p>
Sección de Definiciones en la página 56	<p>Deberían incluirse las siguientes definiciones:</p> <p>Se entiende por <u>muestra(s)</u> una o más unidades de muestreo seleccionadas o tomadas al azar de la población o lote sin tomar en cuenta su calidad.</p> <p>Se entiende por <u>tamaño de muestra</u> el número de unidades de muestreo que comprenden la muestra total tomada de un lote o producción.</p>	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
170. La muestra de laboratorio final debería prepararse como sigue:	<p>Recomendamos la incorporación del siguiente punto:</p> <p>(d) El envase debería estar debidamente marcado con la fecha del muestreo.</p>	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
Apéndice B - Muestreo de productos	Inclusión del informe de los resultados de las pruebas como uno de los puntos más importantes en el Apéndice B - Muestreo de productos	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.
Interacción entre los programas de control de dos autoridades competentes (página 57)	Incorporar un sistema para resolver resultados de laboratorio contradictorios entre dos autoridades reglamentarias competentes	Observaciones respecto a cuestiones de redacción.



Disposición del Codex	Nuevo texto / texto propuesto	Justificación
VII. Clase B - Tipo 08 (Productos derivados de animales acuáticos)	Proponemos una especificación única para productos derivados de animales acuáticos <u>de cultivo</u>	Los productos derivados de animales acuáticos de cultivo se refieren a plantas o animales de agua salada o dulce que se propagan o cultivan en instalaciones de acuicultura bajo la supervisión y gestión de un acuicultor.

Página 62

VIII. Clase E - Tipo 18

A – Instrucciones para la toma de muestras

Solicitamos aclaración del tamaño unitario para todos los productos bajo la Clase E - Tipo 18 y 19 de menos de 1 kg.

Línea 70 (d) Para conservar la integridad de la muestra deberá adoptarse la norma internacional correspondiente para el envío de las muestras.

## TAILANDIA

- Párr. 2

Para que sea coherente con las metas del Codex Alimentarius, la segunda oración del párrafo 2 debería modificarse como sigue:

*“La función de las autoridades competentes es controlar el uso de los medicamentos veterinarios y de verificar que se estén aplicando las prácticas adecuadas y que haya suficientes medidas eficaces establecidas dentro de los sistemas de distribución de medicamentos veterinarios y de producción de alimentos para ofrecer una protección eficaz para la salud del consumidor y facilitar las prácticas equitativas del comercio, de forma coherente con las metas del Codex Alimentarius.”*

Además, la frase subrayada debería usarse coherentemente a lo largo del proyecto de directrices.

- Párr. 5

El párrafo 5 debería redactarse nuevamente para reflejar con claridad que la implementación de este complicado programa, que no sólo abarca la toma de muestras y el análisis sino también la validación del análisis, tendrá un efecto importante en los países en desarrollo y en sus prácticas comerciales. Los países en desarrollo necesitarán asistencia técnica, así como también un período de transición antes de que puedan implementar las directrices en su totalidad.

El párrafo 5 debería modificarse como sigue:

*“Se reconoce que los países en desarrollo, en particular, podrían necesitar asistencia técnica e incluso un período de transición adecuado con respecto a la implementación total de estas Directrices.”*

### 2. Enfoque basado en el riesgo

- Para 15 (a)

Para dar mayor claridad a esta frase, el párrafo 15 (a) debería modificarse como sigue:

*“(a) efectos adversos toxicológicos crónicos en la salud del consumidor”*

Además, la frase subrayada debería usarse coherentemente a lo largo del proyecto de directrices.

- Párr. 19

Opinamos que una evaluación adicional será necesaria solamente cuando haya pruebas de la presencia de un riesgo para la salud del consumidor. Además, estas directrices están relacionadas con el programa nacional de control en vez de con la aceptación de cada remesa.

Por lo tanto, proponemos modificar el párrafo 19 como sigue:

*19. La aplicación de un programa de control y verificación basado en el riesgo, debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores, sujetos a cualquier evaluación adicional que consideren necesaria en caso de que haya pruebas de la presencia de un riesgo para la salud del consumidor, acepten dicho programa de control.*

### 3. Programas de verificación

- Párr. 49

Debido a que varias contribuciones en el párr. 49 no son pertinentes al tema de *Propósito*, sería más adecuado colocarlas en el párr. 49 bajo el tema de *Principios generales de diseño*. El párrafo 49 modificado tendría la siguiente redacción:

*“Principios generales de diseño*

*49. Según corresponda, los programas de verificación deberían contribuir a:*

- (a) la verificación de las suposiciones que se hicieron en el proceso de registro;
- (b) la identificación de cadenas inaceptables de producción, comercialización y/o cadenas de asesoría;”
- (c) .....

### 4. Toma de muestras

- Párr. 101

Opinamos que, con respecto a la distribución de los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento que consisten en la descripción del método utilizado y en las características de funcionamiento del método de análisis (incluido el intervalo de confianza del resultado) a todas las partes afectadas por el resultado, también deberían incluirse otros datos científicos adicionales que pudieran ser útiles a los países exportadores. Además, una vez que los países importadores distribuyan los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento a todas las partes pertinentes, los países exportadores se verán afectados directamente. Por lo tanto, proponemos insertar texto para recordar a los países importadores que deberían confirmar los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento antes de que los distribuyan a todas las partes afectadas por los resultados.

Queremos proponer que el párrafo 101 se modifique como sigue:

*“101. Los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento, incluidos los datos científicos adicionales previa petición, deberían confirmarse antes de su distribución a todas las partes afectadas por el resultado (por ejemplo, el propietario de la remesa y la autoridad competente certificadora del país exportador).”*

### 5. Medidas reglamentarias

- Párr. 121

Con respecto a las medidas en caso de productos fuera de cumplimiento, opinamos que el producto fuera de cumplimiento mencionado en el párrafo 121 debería ser identificado claramente como el producto que presenta un riesgo para la salud del consumidor. En algunos casos, podría ser necesario realizar investigaciones para aplicar medidas correctivas.

Por lo tanto, con la finalidad de que el párrafo 121 sea más práctico, queremos modificarlo de la siguiente manera:

*“121. El producto fuera de cumplimiento no debería aprobarse como apto para el consumo humano. Cuando los resultados indiquen que hay un riesgo directo para la salud del consumidor, el producto debería investigarse más a fondo para poder aplicar medidas correctivas en el sistema de control.”*

### 6. Apéndice A- Estrategias de muestreo

- Párr. 135

Bajo el tema de *Propósito* bajo *Muestreo insesgado*, debería mencionarse claramente que la Tabla 1 está diseñada para usarse con el muestreo insesgado para proporcionar información sobre el perfil de un sistema de control o de aseguramiento.

El párrafo 135 debería modificarse como sigue:

*“135. La Tabla 1 es un ejemplo del diseño de un muestreo insesgado para proporcionar información sobre el perfil de un sistema de control o de aseguramiento para una población específica de animales o alimentos a lo largo de un período definido.”*

7. Apéndice B- Muestreo de productos

## - Tabla B

Para la Tabla B: Leche, huevos, productos lácteos y productos derivados de animales acuáticos, opinamos que la mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio de productos derivados de animales acuáticos (Producto VII. Clase B - Tipo 08) y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Producto VIII. Clase E - Tipo 17) es demasiado grande. Debido a que se llevará a cabo una inspección de medicamentos veterinarios en los animales acuáticos de la acuicultura que son considerablemente homogéneos; deberían requerirse menos muestras como la mínima cantidad, de la misma manera que en otros productos.

Proponemos modificar la Tabla B específicamente para el Producto VII. Clase B - Tipo 08 y Producto VIII. Clase E - Tipo 17, como sigue:

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
VII. Clase B - Tipo 08 (Productos derivados de animales acuáticos)		
A. Pescado envasado: fresco, congelado, ahumado o curado, o marisco (salvo las ostras)	Tómese 1 muestra de por lo menos 1 kg de 4 incrementos	500 g
B. Pescado a granel, 0.5-1.5 kg	Tómese 1 muestra de por lo menos 500 g de pescado comestible de 4 incrementos	500 g
C. Pescado a granel, >1.5 kg	Tómense 1000 g de pescado comestible	500 g
VIII. Clase E - Tipo 17 (Productos comestibles derivados de animales acuáticos)		
A. Productos a base de pescado y marisco en conserva (salvo las ostras)	Tómese 1 muestra de por lo menos 5 latas	500 g
B. Otros productos a base de pescado y marisco; polvo y harina de pescado	Tómese 1 muestra de por lo menos 1 kg de 4 incrementos	500 g