

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 7 del programa

CX/RVDF 09/18/7 Add.1

Abril 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

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL EXAMEN DE
MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO EN EL CCRVDF**

(Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre métodos de análisis y muestreo)

Comentarios presentados por:

Argentina, Egipto, la Comunidad Europea, Irán, Kenia, Estados Unidos de América y Uruguay

ARGENTINA

En la 17ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos Tras haber revisado el Manual de Procedimientos, y en virtud de las competencias inherentes al trabajo del Codex de cada Comité Técnico y cada Comité Científico, Argentina considera que es el JECFA el órgano encargado de realizar las evaluaciones de riesgos vinculadas a los residuos de medicamentos veterinarios, y de realizar las recomendaciones sobre los métodos de análisis de referencia para cada medicamento veterinario.

En vista de esto, Argentina apoya el establecimiento de un Grupo de Trabajo para evaluar los métodos de análisis que proporcione el JECFA, en el marco de los LMR establecidos sobre residuos de medicamentos veterinarios, para ser considerados de acuerdo a los criterios de funcionamiento y otras cuestiones inherentes a la gestión de riesgos.

Con relación a los Criterios de Funcionamiento para los Métodos de Análisis, Argentina considera importante mencionar que en la 30va. Reunión del CCCMAS, realizada del 9 al 13 de marzo de 2009, se aprobó el documento sobre Directrices sobre el Establecimiento de criterios para la identificación de métodos analíticos relevantes, los cuales serán finalmente ratificados por la 32 Reunión de la Comisión del Codex en julio próximo.

Al respecto, se considera que los criterios abordados en el documento sobre *las 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* deberían estar en consonancia con los aprobados en el CCMAS.

Además, en la reunión de referencia se actualizó y aprobó la Directriz sobre Terminología Analítica que contiene las definiciones que serán incluidas en el Manual de procedimientos del Codex, por lo que sería pertinente que, para aquellos términos para los que el CCMAS estableció una definición, el CCRVDF la adopte a fin de unificar criterios y mantener un glosario único.

Asimismo, Argentina desea destacar la importancia de que los métodos aprobados se transformen en criterios de funcionamiento, tal que cualquier método validado que se ajuste a los criterios para una sustancia particular, pueda ser utilizado para la determinación de residuos en consistencia con la detección de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

En relación a los criterios de funcionamiento de métodos de análisis para múltiples residuos, Argentina considera que este abordaje resulta apropiado, siempre que se utilice en relación al GRUPO o FAMILIA química de las sustancias. Su uso debe quedar como una posibilidad dentro de los métodos existentes, y su aplicación no debería quedar subordinada a la aplicación de ciertas tecnologías específicas.

Finalmente, y en relación al Compendio de los Métodos de Análisis Validados, Argentina considera que no debería continuarse con este trabajo, y que la recopilación realizada hasta la fecha debería quedar como bibliografía de consulta con vigencia a la fecha de edición.

EGIPTO

Sección sobre "Necesidad de métodos de análisis":

Párrafo 5: eliminar la frase, "elaborar códigos de prácticas según sea necesario", puesto que no es clara y carece de sentido.

Párrafo 6: no hay necesidad de mencionar que el trabajo realizado por el Consejo de Europa debería tomarse en cuenta puesto que el comité ya tiene una estrecha colaboración con el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS).

Párrafo 11: seguir una pauta que dicte que la validación de métodos de análisis sea realizada por un mínimo de tres laboratorios en lugar de seis.

Sección sobre "Métodos de análisis relacionados con el proceso de trámites del Codex Alimentarius":

Párrafo 12: estamos totalmente de acuerdo con la recomendación de que los métodos deberían estar disponibles antes de que el CCRVDF avance los LMR al Trámite 8.

Párrafo 14: estamos seguros de que podrían surgir problemas específicos por la dependencia en métodos costosos que se encuentran más allá del acceso de muchos países en desarrollo.

Párrafo 20: debido a que existen datos de validación adecuados, deberían recomendarse métodos para todos los medicamentos veterinarios y no sólo para algunos de ellos tal como se menciona en el documento.

Párrafo 24: no hay necesidad de mencionar que se recomienda a los países en desarrollo que evalúen sus necesidades relativas a los métodos a fin de incluirlas en el ejercicio; en vez de esto, los métodos deben unificarse para todos los países, incluidos los países en desarrollo.

Sección sobre "Uso y valor del compendio de métodos de análisis":

Párrafo 37: es preferible fijar un número de años para la aplicación de métodos y no estarlos cambiando continuamente por los avances de la nueva tecnología o de nueva legislación, a fin de evitar confusión en el seguimiento de métodos obsoletos.

Párrafo 40: se menciona que el compendio de métodos de análisis no debería ser aceptado, a pesar de que en las conclusiones y en las recomendaciones se mencionó que el compendio, en su versión actual, debería conservarse

como un recurso por cinco años y luego ser retirado. Lo mejor sería omitir la declaración previamente mencionada en el párrafo 40.

Por último, queremos reconocer el maravilloso esfuerzo realizado por el GTE en la preparación de este valioso documento exhaustivo.

LA COMUNIDAD EUROPEA

Recomendaciones a y b

Es apropiado que el CCRVDF, al examinar las recomendaciones del JECFA sobre los LMR, compruebe que el método de análisis proporcionado al JECFA cumpla con los debidos criterios funcionales establecidos en los párrafos 201 a 226 del Apéndice VI del documento ALINORM 08/31/31. Sin embargo, el CCRVDF no debería recomendar ningún método de tal índole para propósitos de vigilancia puesto que a menudo hay otros métodos más eficaces disponibles, especialmente para propósitos de selección.

Recomendación c

El CCRVDF debería asegurarse de que los criterios funcionales para los métodos de análisis se mantengan actualizados. La CEEM, por lo tanto, está de acuerdo con la recomendación de considerar la elaboración de criterios funcionales para métodos de análisis para múltiples residuos. En ese contexto, también podrían considerarse las cuestiones relacionadas con la validación de métodos.

Recomendaciones d y e

Al paso de los años ha quedado claro que el CCRVDF no se encuentra en una posición para establecer una lista de métodos de análisis recomendados para residuos para los que el Codex ha establecido LMR y para mantener actualizada una lista de tal índole tomando en cuenta los desarrollos tecnológicos en las técnicas de laboratorio. Por lo tanto, la CEEM está a favor de la suspensión de trabajos adicionales sobre el compendio y de su retirada posterior.

IRÁN

La República Islámica del Irán considera que deberían compilarse los métodos de análisis y muestreo para medicamentos veterinarios y estar disponibles para los analistas. Éste es nuestro punto de vista porque los analistas necesitan métodos oficiales y validados para el análisis de medicamentos. Esta tarea puede llevarse a cabo mediante la cooperación entre comités técnicos afines de ISO (Organización Internacional de Normalización) y un grupo de trabajo del CCRVDF. Estos métodos deberían publicarse como normas internacionales. ISO cuenta con valiosas experiencias en la elaboración de normas y también en la validación de métodos para pruebas de análisis.

El compendio de métodos ofrece un recurso útil para la elaboración de normas internacionales en este campo.

KENIA

Hemos leído este documento que fue preparado por el Reino Unido y Canadá, con aportaciones de Australia, Bélgica, Alemania, Los Países Bajos, Noruega, Japón, Suecia y la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH) y proponemos que la versión actual del compendio debería conservarse como un recurso inicial de métodos de análisis y de contactos analíticos para el beneficio de los científicos que trabajan en los programas de vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios. La razón de ello es porque el compendio en sí puede continuar proporcionando un recurso útil inicial para los analistas que trabajan en esta área, especialmente para algunos países en desarrollo, siempre y cuando pueda cumplir con los criterios de funcionamiento establecidos

en la norma del Codex.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos aprueban las recomendaciones *a*, *c*, *d* y *e* incluidas en el informe del Grupo de trabajo electrónico sobre métodos de análisis y muestreo. No obstante, los Estados Unidos desean debatir más a fondo la recomendación *b*, “Para los propósitos del comercio, los métodos de análisis no deberían considerarse fijos o inalterables, sino que cualquier método de análisis puede usarse SIEMPRE Y CUANDO pueda cumplir con los criterios de funcionamiento establecidos en el Apéndice VI (párrafos 201 a 226) del documento ALINORM 08/31/31”.

En el Apéndice VI de ALINORM 08/31/31, se presentan los criterios funcionales para el tejido fortificado. En los casos donde el residuo marcador se extraiga fácilmente de la matriz y no sea transformado, el método probablemente pueda cambiarse si se cumple con los criterios funcionales y el procedimiento se evalúa con residuos dosificados (aunque se recomienda que el nuevo procedimiento sea conectado con el procedimiento original usado para medir los residuos para la determinación de LMR). Pero para los residuos ligados, debería seguirse el procedimiento de extracción de referencia (validado usando residuos dosificados radiomarcados) con el fin de evitar resultados negativos falsos. Asimismo, en los métodos de "residuos totales" (donde múltiples metabolitos se convierten en un solo grupo), una muestra adicionada con compuesto original y/o un metabolito no reproduce lo que sucede en una muestra dosificada. Así que el método de referencia, validado con los residuos dosificados radiomarcados, debería seguirse por lo menos hasta la transformación química final. En ambos casos, las muestras fortificadas no pueden reproducir los resultados obtenidos con el procedimiento original usando los residuos dosificados

URUGUAY

Punto 1

Futuro del compendio de métodos de análisis

Uruguay está de acuerdo con lo expresado en las recomendaciones (párrafo 41 e, pág. 6) del documento CX/RVDF 09/18/07

Se destaca que se considera muy importante que el compendio se mantenga y se actualice periódicamente ya que es un importante punto de partida para los analistas de Programas de Residuos, aún con la salvedad de que algunos métodos no estén validados de acuerdo a los criterios establecidos por el Codex y no tengan recomendación total.

Punto 2

La relación entre los métodos de análisis y el avance de los LMR del Codex al trámite 8

Uruguay concuerda con lo expresado en el párrafo 15 pág. 3 del documento, respecto al avance del LMR al trámite 8

Concuerda también con lo expresado en el párrafo 41b respecto a que los métodos no son estáticos y en el comercio se puede usar cualquier método que cumpla con los criterios de funcionamiento establecidos en el Apéndice VI de ALINORM 08/30/31 (párrs. 201 a 226)

Punto 3

Criterios para que los métodos de análisis sean evaluados y considerados adecuados

Uruguay está de acuerdo con lo expresado en el párrafo 41c del documento CX/RVDF 09/18/07, resaltando que la mayoría de los análisis en su Programa de Residuos, son métodos multiresiduos (Sulfas, Avermectinas, Bencimidazoles, Estilbemos, Carbamatos, Nitrofuranos metabolitos, etc.)

Para estos casos, hay un vacío y se hace necesario establecer criterios de funcionamiento tal cual se hizo para métodos de un solo residuo