

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
Enero 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 (en respuesta a CL 2007/37-RVDF) remitidas por Argentina, Egipto, Irán
(República Islámica del), Paraguay y Estados Unidos de América

ARGENTINA

Argentina agradece la posibilidad de realizar estos comentarios.

Los siguientes comentarios se realizan sobre el texto en español.

Comentarios Específicos

En el **párrafo 11**, en donde se referencia el ejemplo final entre paréntesis “(...) (p. ej., ISO 17025)” se sugiere eliminar dicho ejemplo, ya que podría originar confusiones en la interpretación del mismo, ya que existirían otros métodos o sistemas de validación internacionalmente reconocidos. Caso contrario debería hacerse un listado con todos los métodos / sistemas reconocidos, tal y como haya sido reconocido por CCMAS.

En lo que respecta a **Definiciones** (página 43) no se considera apropiada la relativa al “Sistema de Producción”. Al respecto, se sugiere que la última parte de la definición sea eliminada, tal que la definición sea de aplicación general.

Específicamente:

“Se entiende por sistema de producción 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.”

En el **párrafo 27**, el uso del término leyes no se considera apropiado, pues dependerá del ordenamiento y la práctica jurídica interna de cada país disponer en que tipo de norma se regula. Se sugiere su reemplazo por “normativas nacionales apropiadas”.

Específicamente el texto debería quedar como:

*“Las condiciones para obtener la aprobación de medicamentos veterinarios deberían especificarse en las **normativas nacionales apropiadas** leyes.”*

En el **párrafo 28, apartado c)**, se sugiere clarificar el término agregando la frase “de uso terapéutico” al texto.

Específicamente debería quedar como:

“28. Para mitigar posibles riesgos, se podrían imponer restricciones sobre lo siguiente:

(a) las formulaciones;

(b) los criterios de uso (p. ej., tiempo, especies);

(c) las indicaciones **de uso terapéutico**;

(d) el tiempo de suspensión / el tiempo de retención / la restricción de la cosecha del alimento.”

En el **párrafo 33, apartado d)**, se sugiere el cambio de “base de datos central” por “base de datos unificada”, ya que la importancia radica en que la base sea ÚNICA y no central. De esta manera aún en el caso en que se realizaran descentralizaciones operativas, la idea de una base unificada podría mantenerse, mientras que el término central podría dar una idea errónea del objetivo que se busca.

El texto debería quedar:

“(d) Requerir que todos los usos sean registrados y/o notificados a una base de datos **unificada**. ~~central.~~”

El **párrafo 176** se refiere al criterio de determinación de la concentración de sustancias para las que el Codex no ha establecido LMR ni IDA. Al respecto, la aplicación del criterio de “límite de detección” para este tipo de sustancias será discutido en el marco de un nuevo trabajo en el CCRVDF, el cual sería aprobado como tal en la 32ª Reunión de la CAC (2009). En vista de lo expuesto, Argentina considera que no debería definirse cuestiones para este tipo de sustancias previo al fin de la discusión en este nuevo trabajo del Comité.

EGIPTO

Confirmamos el entusiasmo que Egipto tiene para que se revise con precisión todo lo que fue mencionado en el apéndice VI, especialmente en lo referente a:

- Principios generales acerca de programas para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
- El enfoque que está basado en el riesgo aplicado en toda la cadena de producción y en todos los grupos de alimentos.
- El marco reglamentario para la venta, los criterios, las restricciones aprobadas y las responsabilidades de los empresarios del sector alimentario.
- El propósito y los principios de diseño para los programas de verificación, sistema y verificación dirigida para nuestro país y/o sistema de producción.
- La toma de muestras con mecanismos adecuados para prevenir la posible falta de parcialidad que pudiera ocurrir tanto en la selección como en la toma de muestras.
- Medidas reglamentarias en la investigación de resultados fuera de cumplimiento para determinar qué factores contribuyeron a su presencia y medidas para determinar la idoneidad para el consumo humano.
- Consideraciones estadísticas sobre el tamaño de la población de muestreo e informe del nivel de confianza del muestreo (tablas 1 y 2).
- Procedimientos de muestreo e instrucciones específicas para la preparación de muestras para la miel.
- Preparación de muestras de laboratorio, envío / transporte, interpretación y registros.
- Instrucciones para la obtención de la mínima cantidad requerida para distintos productos:
(Tabla A: productos de carnes y de aves de corral)
(Tabla B: leche, huevos, productos lácteos y productos derivados de animales acuáticos)
- Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos, integración y validación de métodos.
- Métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, consideraciones de los métodos de elaboración y características funcionales de los criterios de métodos cuantitativos en la tabla 3.
- Características funcionales de los métodos de confirmación y requisitos funcionales para las fuerzas iónicas relativas mencionadas en la tabla 4.

- Recomendaciones de la Consulta de Miskolc para el análisis de sustancias para efectos de confirmación (tabla 5).
- Consideraciones relativas a la validación de métodos para el control de residuos, selección del material de ensayo adecuado, incertidumbre de las mediciones, uso de patrones internos y elección del modelo de validación.
- Las medidas de control de calidad y garantía de calidad que se rijan por los principios publicados por la UIQPA, recomendadas para los laboratorios reglamentarios de control.
- Recomendamos entablar debates a fondo, especialmente con los países en desarrollo, incluido Egipto, para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius en su 31º período de sesiones.

IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)

Irán no aprueba el uso de la Ingesta diaria estimada (IDE) ni de la Ingesta diaria admisible (IDA) completa. El uso de la IDA completa está científicamente justificado dentro de las bases actuales de la evaluación de riesgos; sin embargo, debido al posible uso no previsto en el prospecto o etiqueta de los medicamentos veterinarios y a los posibles usos en especies secundarias, se recomienda no usar la IDA completa a fin de proporcionar un margen de seguridad adicional.

Por último, se sugiere extender los LMR establecidos para los medicamentos veterinarios de rutina en las menudencias comestibles de vacunos / vacas, cabras y ovejas, tales como el rumen, el cuajar (abomaso) y el cerebro.

PARAGUAY

Paraguay informa que:

- a) En términos generales se está de acuerdo con el contenido del documento.
- b) En lo que se refiere específicamente al párrafo 94 (Programas de Evaluación en los puertos de entrada), no queda claro el espíritu de lo allí expresado. De la lectura de las versiones en español y en inglés, no surge claramente qué extensión tiene el resultado obtenido sobre la unidad sometida a muestreo, ya sea en remesas de productos homogéneos o no homogéneos.

Este grupo solicita una nueva redacción del mencionado párrafo, de manera que no dé lugar a dudas en su interpretación.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En general, los Estados Unidos están de acuerdo con los principios de este documento. A continuación presentamos observaciones que consideramos ser “tareas de reorganización” y cuestiones de redacción. A los Estados Unidos les gustaría ver implementadas las siguientes revisiones, pero también están de acuerdo con el documento en su presente versión si estas observaciones no son aceptadas.

En el documento se usa el término "tamaño de la muestra" para referirse a dos significados distintos. El primer uso, encontrado en los párrafos 53(c), 78, 87, 136, 137, 139, 140 y 143, está basado en la definición estadística del tamaño de una muestra, el número de muestras tomadas de una población. Sugerimos que el término “tamaño de la muestra” debería cambiarse al término más preciso, “número de muestras”, en los párrafos anotados anteriormente, porque en el Apéndice B de las directrices, en el párrafo 152 (b) y las tablas A y B (en muchas ubicaciones), el "tamaño de la muestra" se usa para referirse a la cantidad (volumen, peso, etc.) que será tomada como muestra de un producto.

Garantía de calidad y control de calidad:

En la 17ª reunión del CCRVDF, se pidió que el término "sistemas de gestión de calidad" se usara en lugar de "garantía de calidad y control de calidad" puesto que "sistemas de gestión de calidad" es ahora el término preferido que se usa en ISO 17025. En nuestro examen del documento, nos percatamos de que los términos antiguos todavía aparecen en varias ubicaciones. No obstante, en varios de los lugares donde todavía se usa la terminología más antigua, esto podría todavía ser adecuado. Hemos identificado a continuación cada una de las ubicaciones donde se usan los términos de control de calidad o garantía de calidad, indicando lo que pensamos sobre si se debiera o no cambiar el término.

Párrafo 49, apartado (e): recomendamos cambiar el término a "sistemas de gestión de calidad".

Párrafo 85: se refiere a un programa de muestreo en las granjas, así que “garantía de calidad” podría ser todavía el término adecuado.

Párrafo 188, apartado (a): hace mención de una publicación científica revisada por colegas en la que se utiliza el término, así que el uso actual es adecuado.

Párrafo 189: la primera referencia que se hace al sistema de garantía de calidad del laboratorio, debería cambiarse a "sistemas de gestión de calidad". El uso del término de control de calidad se refiere a la publicación mencionada en el párrafo anterior, así que su uso es adecuado. La tercera referencia que se hace a garantía de calidad y control de calidad debería cambiarse a "sistema de gestión de calidad".

Párrafo 194: hace referencia a los datos de control de calidad, no al sistema total, así que el uso del término es adecuado.

Párrafo 196, apartado (b): hace referencia a "garantía de calidad" en relación con ISO 17025, así que debería cambiarse a "sistema de gestión de calidad".

Párrafo 227: debería cambiarse el término "sistema de calidad" a "sistema de gestión de calidad".

Párrafo 234: el uso del término "control de calidad" dentro del contexto del párrafo parece adecuado.

Párrafo 236: el subtítulo debería cambiarse a "sistemas de gestión de calidad" (y en el índice). La primera línea debería iniciar con la siguiente redacción: "Un sistema de gestión de calidad es un . . .". La segunda oración tendrá que redactarse de nuevo. Una sugerencia sería: "Un sistema de gestión de calidad vigila a aquellos factores relacionados con el análisis de una muestra realizado por un evaluador y también proporciona la supervisión por parte de críticos independientes para asegurar que el programa analítico esté funcionando de manera aceptable". Sugerimos que la tercera oración empiece con la siguiente redacción: "El uso de un sistema de gestión de calidad bien fundamentado es invaluable para respaldar . . .".

Párrafo 88, apartado (a): es difícil entender el significado de la oración. Sugerimos la siguiente revisión (en caso de que hayamos entendido correctamente el propósito original de la oración): "se justifiquen medidas inmediatas, tales como el retiro de un producto del mercado, debido a un resultado fuera de cumplimiento; o".

Párrafo 113. Si se saca una conclusión literal de este párrafo, un laboratorio tendría que notificar de cualquier pico inexplicado visto en la cromatografía. Debido a diferencias en el régimen alimenticio, etc., el ver picos adicionales en la cromatografía durante el análisis de residuos es un suceso común. Recomendamos que se elimine esta oración. Si el propósito de la oración es que los laboratorios informen de muestras sospechosas que probablemente contengan residuos, pero que no puedan satisfacer completamente los criterios de confirmación (como en el caso en que falte un ion de baja intensidad en el análisis de espectrometría de masas), entonces la oración necesita volver a redactarse.