



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima sexta reunión

13-17 de febrero de 2023

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

ASUNTOS REMITIDOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES

ASUNTOS PLANTEADOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y SU COMITÉ EJECUTIVO

ASUNTOS QUE SE PRESENTAN A TÍTULO INFORMATIVO

Asuntos específicos

Límites máximos de residuos (LMR) aprobados en los trámites 8, 5/8 y 5¹

1. La Comisión del Codex Alimentarius (en adelante, la Comisión), en su 44.º período de sesiones (2021), aprobó los siguientes LMR/textos:
 - LMR para la flumetrina en la miel en el trámite 8;
 - LMR para el diflubenzurón (salmón - músculo más piel en proporciones naturales) en el trámite 5/8;
 - LMR para el halquinol (ganado porcino - músculo, piel más grasa, hígado y riñón) en el trámite 5/8;
 - LMR para la ivermectina (ganado ovino, porcino y caprino - grasa, riñón, hígado y músculo) en el trámite 5, y ratificó la prórroga del plazo para la finalización de estos LMR hasta la hasta la 26.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), y
 - Enmienda al *Glosario de términos y definiciones (Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)* (CXA 5-1993): Inclusión de una definición de despojos comestibles.

Aprobación de nuevos trabajos para la elaboración de nuevas normas y textos afines²

2. En su 44.º período de sesiones, la Comisión aprobó la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), que se recoge en el Apéndice VI, Parte I, del documento REP21/RVDF25.

Enmiendas al Manual de procedimiento³

3. La Comisión, en su 44.º período de sesiones, aprobó la enmienda al *Manual de procedimiento* relativa a incluir el enfoque para la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*.

Asuntos generales⁴

Aplicación de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores (en adelante las "Declaraciones de principios")⁵

4. El Comité Ejecutivo, en su 83.ª reunión (2022), tomó nota de que el Subcomité sobre las Declaraciones de principios había finalizado su labor sobre la orientación para la aplicación de dichas Declaraciones y, por consiguiente, acordó cerrar el debate sobre este tema enviando al mismo tiempo el proyecto de orientación a la Comisión con miras a su examen en su 45.º período de sesiones.

¹ REP21/CAC44, párr. 61 y apéndices III-IV

² REP21/CAC44, párr. 62 y apéndice VI

³ REP21/CAC44, párr. 36 y apéndice II

⁴ La aprobación del informe del 45.º período de sesiones de la Comisión está en curso y el informe final no se publicará hasta febrero de 2023, cuando se haya completado la aprobación de todo el informe. La información proporcionada en este documento representa el contenido del informe del del 45.º período de sesiones de la Comisión tal como se aprobó en el momento de la publicación de este documento de trabajo.

⁵ REP21/CAC44, párrs.13-14; REP22/EXEC83, párrs. 81-84; REP22/CAC45, párr. 22

5. La Comisión, en su 45.º período de sesiones, acordó remitir el proyecto de orientaciones para los presidentes y los miembros sobre la aplicación de las Declaraciones de principios a los presidentes de los órganos auxiliares del Codex a fin de facilitar las deliberaciones sobre asuntos que se enmarcaban en el ámbito de aplicación de las Declaraciones de principios, e instó a los miembros a que lo tuvieran en cuenta, según procediese, durante el proceso de elaboración y avance de las normas. Asimismo, pidió a la Secretaría del Codex que emitiera una carta circular en la que se invitara a los miembros y observadores a formular propuestas concretas para mejorar el proyecto de orientaciones, su ultimación y su posible incorporación en documentos de orientación para los presidentes y los miembros.
6. El proyecto de orientaciones figura como apéndice en el informe de la 83.ª reunión del Comité Ejecutivo⁶.
*Anteproyecto de LMR para el clorhidrato de zilpaterol*⁷
7. En su 44.º período de sesiones, la Comisión pidió al Presidente y a los vicepresidentes de la Comisión que emprendieran consultas informales con todas las partes pertinentes para promover y posibilitar un esfuerzo sostenido con miras a crear consenso antes del 45.º período de sesiones de la Comisión en relación con la adopción de estos LMR. El Presidente y los vicepresidentes de la Comisión presentaron un informe al Comité Ejecutivo, en su 83.ª reunión, y a la Comisión, en su 45.º período de sesiones⁸.
8. En su 45.º período de sesiones, la Comisión examinó la evaluación de riesgos realizada por el JECFA acerca de los riesgos para la salud humana relacionados con los residuos de clorhidrato de zilpaterol, y acordó que dicha evaluación proporcionaba una base robusta para la elaboración de LMR en hígado, riñón y músculo de vacuno.
9. La Presidenta del CCRVDF confirmó que, en el caso de otros despojos comestibles, no se disponía de datos suficientes, pero esto no impediría que el Comité solicitara nuevos dictámenes cuando se dispusiera de ellos, y señaló también la labor en curso sobre la extrapolación para los tejidos de despojos comestibles. Recalcó que en el momento actual el CCRVDF, en calidad de comité técnico, no tenía nada más que hacer en relación con estos LMR y pidió a la Comisión que siguiera ocupándose de ellos. Sin embargo, añadió que el CCRVDF acogería con agrado cualquier propuesta nueva de trabajo para la lista de prioridades correspondiente a su 26.ª reunión, y observó que, con la aprobación de los LMR en el trámite 5, estos se distribuirían automáticamente para recabar observaciones en el trámite 6. En su 46.º período de sesiones, la Comisión examinaría en el trámite 7 las observaciones formuladas.
10. En su 45.º período de sesiones, la Comisión aprobó los LMR de clorhidrato de zilpaterol en el trámite 5 (por votación); acordó mantener en la Comisión la ulterior elaboración de los LMR de clorhidrato de zilpaterol en hígado, riñón y músculo, y aconsejó a la Comisión que en su 46.º período de sesiones tomara nota de las deliberaciones mantenidas en el 45.º período de sesiones; asimismo, acogió con agrado la perspectiva de que los vicepresidentes siguieran manteniendo consultas oficiosas antes del 46.º período de sesiones de la Comisión para facilitar el consenso.
*El Codex y la pandemia*⁹
11. La Comisión, en su 43.º período de sesiones (2020), recomendó a todos los órganos auxiliares y a los miembros y observadores que hicieran pleno uso de los mecanismos de trabajo a distancia existentes, como los grupos de trabajo por medios electrónicos (GTe) y las cartas circulares, y que planificaran sus reuniones virtuales de comités con idea de optimizar la posibilidad de concluir sus programas.
12. La Comisión, en su 44.º período de sesiones, recomendó que los apartados 7 y 8 del artículo XI se siguieran interpretando de modo que incluyeran un entorno virtual para las reuniones de los órganos auxiliares del Codex, incluido el Comité Ejecutivo, y que la aplicación de ese artículo tuviera en cuenta los criterios¹⁰ indicados por el Comité Ejecutivo en su 80.ª reunión (2021).
*Sexagésimo aniversario del Codex*¹¹
13. En su 44.º período de sesiones, la Comisión convino en que la celebración del 60.º aniversario del Codex (2023) ofrecería una magnífica ocasión para concienciar sobre la inocuidad y la calidad de los alimentos, y alentó a todos los miembros y observadores a que aprovecharan la ocasión que les ofrecía el 60.º aniversario del Codex para planificar y poner en marcha actividades con objeto de impulsar la concienciación sobre el Codex y obtener apoyo político de alto nivel para la labor del Codex. La Comisión señaló que el Codex ya disponía de una serie de instrumentos para facilitar la participación y la planificación para el aniversario, entre ellos los comités coordinadores FAO/OMS.
14. La Comisión, en su 45.º período de sesiones, alentó a los miembros y observadores a colaborar sin reservas en las celebraciones y a compartir información sobre sus planes y actividades de forma directa y por conducto de la Secretaría

⁶ REP22/EXEC83, Appendix II

⁷ REP21/CAC44, párr. 29; REP22/CAC45, párrs. 130, 134, 141

⁸ CX/EXEC 22/83/2-Add. 2

⁹ REP20/CAC43, párr. 31 (ii); REP21/CAC44, párr. 12(iii)

¹⁰ REP21/EXEC80, párr. 35

¹¹ REP21/CAC44, párr. 150; REP22/EXEC82, párr. 129; REP22/EXEC83, párr. 177; REP22/CAC45, párr. 220

del Codex, e instó a los miembros a comprometerse con la promoción en todos los niveles para garantizar la mayor participación posible en las celebraciones y también la más amplia promoción posible de la labor del Codex. Se invita a los miembros y observadores a que envíen información detallada de las actividades para conmemorar el 60.º aniversario del Codex a la Secretaría del Codex a la siguiente dirección Codex@fao.org.

Fuentes de alimentos y sistemas de producción nuevos (FASPN)¹²

15. El Comité Ejecutivo, en su 81.ª reunión (2021), examinó una forma de investigar posibles mecanismos para tratar cuestiones transversales, genéricas y nuevas en el Codex, como los insectos y algas marinas comestibles. Hubo consenso en que, en la etapa actual, estas nuevas cuestiones deberían tratarse mediante mecanismos y comités ya existentes, con el apoyo de la FAO y el asesoramiento científico de la OMS, según procediera. La FAO recordó que el desafío consistía en determinar cómo introducir inicialmente esas cuestiones para su examen en el Codex, tras observar que los temas no se ajustaban de forma natural al mandato de los comités ya existentes. El Comité Ejecutivo acordó constituir un subcomité que investigara los posibles mecanismos para tratar cuestiones transversales, genéricas y nuevas en el Codex.
16. En su 82.ª reunión, el Comité Ejecutivo reconoció que sus trabajos en curso sobre las "nuevas fuentes de alimentos" no impedían que los comités siguieran trabajando en el marco de sus respectivos mandatos, y acordó que el Subcomité siguiera examinando los distintos puntos de forma gradual, basándose en el análisis de la información recopilada hasta ese momento y el informe de su reunión.
17. El Comité Ejecutivo, en su 83.ª reunión, reconoció que este trabajo había sensibilizado al Codex en relación con los desafíos y oportunidades derivados de las FASPN, así como la función que podría desempeñar el Codex a fin de abordar cualquier cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos y facilitar el comercio equitativo de estos productos. Asimismo, reconoció la necesidad de preparar orientación sobre la forma de aplicar los procedimientos existentes para asegurarse de que los miembros no percibieran obstáculos de procedimiento a la hora de presentar nuevas propuestas de trabajos en este y otros ámbitos del Codex.
18. La Comisión, en su 45.º período de sesiones, reconoció la importancia de que el Codex trabajara de manera flexible y oportuna para considerar las FASPN como un tema importante en la elaboración de normas internacionales destinadas a proteger la salud pública y fomentar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La Comisión alentó a los miembros a que presentaran propuestas relativas a este tema mediante los mecanismos existentes en el Codex y a sus órganos auxiliares que consideraran las FASPN en sus deliberaciones, y solicitó a la Secretaría del Codex que enviara una carta circular a los miembros y observadores a fin de determinar posibles cuestiones relacionadas con las FASPN que la estructura y procedimientos actuales no pudiesen abordar, así como opciones para abordarlas, a efectos de someterlo a debate en el 46.º período de sesiones de la Comisión.
19. La Comisión, en su 45.º período de sesiones, tomó conocimiento del papel del Comité Ejecutivo a fin de garantizar la coordinación de los diferentes comités, como parte del examen crítico, y señaló que esto podía ser especialmente pertinente para cualquier trabajo sobre las FASPN, y alentó encarecidamente a la FAO y la OMS a que siguieran compartiendo información sobre las FASPN con la Comisión y sus órganos auxiliares a través del tema del programa titulado "Asuntos planteados por la FAO y la OMS" con el fin de velar por que los miembros del Codex tengan pleno conocimiento de las cuestiones que vayan surgiendo en este ámbito y puedan considerarlas, según proceda.

El futuro del Codex¹³

20. El Comité Ejecutivo, en su 82.ª reunión (2022), convino en establecer un subcomité para elaborar, en colaboración con la Secretaría del Codex, un informe en el que se incluyera una propuesta de plan de futuro del Codex a fin de presentarlo en la 84.ª reunión del Comité Ejecutivo, teniendo en cuenta las opiniones de los miembros y observadores, la FAO y la OMS, los presidentes de los comités del Codex, los coordinadores regionales y las secretarías de los países anfitriones.
21. El Comité Ejecutivo, en su 83.ª reunión, examinó cuestiones de procedimiento relacionadas con la naturaleza de las reuniones (híbridas/virtuales), el desarrollo de nuevos trabajos y la labor de los GTe. Reconoció que las reuniones virtuales e híbridas constituían herramientas esenciales para el Codex y que la práctica en relación con estas modalidades de reunión seguía desarrollándose; reconoció las preocupaciones expresadas sobre la complejidad del proceso de elaboración de nuevos trabajos y tomó nota del valor añadido que los nuevos instrumentos aportaban a las deliberaciones de los GTe. El Comité Ejecutivo acordó, además, un calendario para la forma de proceder hasta la publicación del plan de futuro a mediados de mayo de 2023.
22. La Comisión, en su 45.º período de sesiones, señaló que, hasta la fecha, el trabajo se había centrado en la preparación por lo que respecta a las modalidades de trabajo y la evolución de las prácticas de trabajo dentro del Codex en relación con las modalidades de reunión, la programación de reuniones y los grupos de trabajo, así como otros mecanismos de

¹² REP21/81, párrs. 105, 106, 110; REP22/EXEC82, párr. 85; REP22/EXEC83, párr. 100; REP22/CAC45, párr. 31

¹³ REP22/EXEC82, párrs. 99-100; REP22/EXEC83, párrs. 114, 118, 121-122; REP22/CAC45, párr. 41

trabajo informales de carácter virtual. Asimismo, señaló que la reflexión sobre el futuro del Codex constituía una labor en curso y que en 2023 habría ocasión de que todos los miembros y observadores participaran en este tema, y señaló la necesidad de examinar el *Manual de procedimiento* a su debido tiempo para asegurar que sus disposiciones permitan y faciliten la continuación de las reuniones virtuales e híbridas.

23. La Comisión, en su 45.º período de sesiones, pidió a la Secretaría del Codex que consultara a las oficinas jurídicas de la FAO y la OMS sobre la posibilidad de introducir una enmienda al Reglamento para permitir la celebración del período de sesiones de la Comisión de forma virtual en caso necesario y que preparara un informe sobre esta cuestión específica con miras a su examen por el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP), en su 33.ª reunión (2023), el cual a su vez brindaría asesoramiento a la Comisión, en su 46.º período de sesiones.

Seguimiento de la utilización y la repercusión de las normas del Codex¹⁴

24. El Comité Ejecutivo, en su 82.ª reunión, examinó el proyecto de mecanismo para realizar un seguimiento de la utilización y la repercusión de las normas del Codex (Meta 3: "Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex") y:
- reconoció los beneficios y los desafíos que planteaba el seguimiento del uso y los efectos de los textos del Codex, y la importancia de participar a medida que evolucionaba el proceso y del examen periódico;
 - ratificó el enfoque propuesto para elaborar el marco de seguimiento y evaluación del Codex y señaló que 2022 sería un año para poner a prueba el enfoque reformado de la encuesta y que los resultados preliminares se presentarían en la 83.ª reunión del Comité Ejecutivo y el 45.º período de sesiones de la Comisión;
 - alentó a los miembros y los observadores a señalar posibles recursos que apoyaran la recogida de datos para esta labor, en particular por medio de estudios de casos que se deberían seleccionar con arreglo a un conjunto de criterios establecidos previamente y teniendo en cuenta que el alcance y el contexto de dichos estudios estuvieran indicados con claridad.
25. El Comité Ejecutivo, en su 83.ª reunión, tomó nota de los resultados preliminares de la encuesta piloto de 2022 sobre el uso y la repercusión de los textos del Codex, y solicitó a la Secretaría del Codex que continuara examinando y perfeccionando el marco de seguimiento del Plan estratégico del Codex y tuviera en cuenta los resultados de la encuesta al elaborar el próximo Plan estratégico con los miembros.

ASUNTOS PLANTEADOS POR OTROS ÓRGANOS AUXILIARES

Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas

Coordinación de los trabajos entre el CCPR y el CCRVDF

Armonización de los LMR de carne de mamíferos entre el CCPR y el CCRVDF: Definición armonizada de despojos comestibles y otros tejidos animales comestibles¹⁵

26. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en su 53.ª reunión (2022), recordó su debate anterior sobre la armonización de los términos/definiciones de los tejidos comestibles de origen animal y, además, estuvo de acuerdo con armonizar su definición de despojos comestibles con la adoptada por el CCRVDF, en su 25.ª reunión, y adoptada por la Comisión en su 44.º período de sesiones (2021).
27. El CCPR, en su 53.ª reunión, acordó armonizar la definición de grasa, carne y músculo con la del JECFA/CCRVDF propuesta por el Grupo de trabajo conjunto del JECFA/JMPR, incluida la definición de la parte del producto a la que se aplican los LMR y que se analiza para grasa y músculo. Asimismo, se mostró de acuerdo en remitir a la Comisión para su adopción en su 45.º período de sesiones las definiciones de despojos comestibles, carne, músculo y grasa, incluidas las definiciones de la parte del producto a la que se aplican los LMR y que se analiza para grasa y músculo, e informar a la Reunión Conjunta FAOM/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) en consecuencia.

Mitigación de las repercusiones en el comercio asociadas con el uso de inhibidores ambientales en la agricultura¹⁶

28. El CCPR, en su 53.ª reunión, decidió que los inhibidores ambientales podían abordarse caso por caso dentro de sus procedimientos establecidos, tal como se describe en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCPR, y que el CCRVDF podía considerar los inhibidores ambientales administrados directamente a los animales o a través de los piensos. Asimismo, el CCPR acordó que en situaciones de usos múltiples (por ejemplo, compuestos de doble uso) el GT conjunto CCPR/CCRVDF podía abordar esos compuestos para garantizar enfoques armonizados y mecanismos apropiados para el establecimiento de LMR únicos y armonizados. Además, se mostró de acuerdo en informar al Comité

¹⁴ REP22/EXEC1, párr. 121; REP22/EXEC2, párr. 165; REP22/CAC45, párr. 179

¹⁵ REP22/PR53, párr. 181

¹⁶ REP22/PR53, párr. 251

Ejecutivo y la Comisión de que el CCPR podía considerar los inhibidores ambientales en cada caso sin cambiar la definición de plaguicida, sus procedimientos o su mandato.

Grupo de trabajo conjunto CCPR/CCRVD¹⁷

29. El CCRVDF, en su 25.ª reunión, convino en solicitar asesoramiento al Comité Ejecutivo sobre un mecanismo para la cooperación entre el CCPR y el CCRVDF sobre el establecimiento de LMR armonizados para compuestos de doble uso. En apoyo a esta petición, el CCPR, en su 52.ª reunión (2021), alentó además a utilizar formas de trabajo innovadoras para facilitar y promover la cooperación en temas intersectoriales entre el CCRVDF y el CCPR, según fuera necesario y en la medida de lo posible. Esto también era pertinente en el marco de la cooperación sobre despojos comestibles.
30. El Comité Ejecutivo, en su 81.ª reunión, recomendó que el CCRVDF y el CCPR utilizaran conjuntamente los GTe, en particular la tecnología virtual, con el fin de seguir avanzando en la labor sobre cuestiones intersectoriales concernientes a ambos comités.
31. La Comisión, en su 44.º período de sesiones, decidió establecer un GTe conjunto CCRVDF/CCPR, presidido por los Estados Unidos de América, que trabajaría con el respaldo del JECFA, la JMPR y la Secretaría del Codex para examinar la labor realizada conjuntamente por el CCRVDF y el CCPR, identificar las esferas en las que se podría profundizar la colaboración entre el CCRVDF y el CCPR y, de ser posible, establecer un orden de prioridades entre ellas, y definir la manera en que esa colaboración podría llevarse a cabo (por ejemplo, de manera conjunta, en paralelo, etc.) con miras a facilitar la consideración de los compuestos de uso dual por parte de ambos comités y la posible armonización de los LMR. Ello puede incluir reflexiones sobre una mejor sincronización de las actividades entre el CCPR y el CCRVDF, así como la colaboración entre el CCPR/CCRVDF y la JMPR/JECFA. El GTe conjunto presentaría información actualizada sobre sus conclusiones preliminares a la 26.ª reunión del CCRVDF y a la 53.ª reunión del CCPR.
32. El GTe conjunto seguirá trabajando mientras el CCRVDF y el CCPR lo consideren conveniente. El GTe conjunto no sustituirá la cooperación paralela en curso entre los GTe conjuntos establecidos en virtud del CCRVDF (despojos comestibles) y el CCPR (revisión de la Clasificación, alimentos de origen animal) en el marco de sus respectivos mandatos.
33. El CCPR, en su 53.ª reunión, tomó nota de la información del GTe conjunto CCPR/CCRVDF sobre el estado del trabajo bajo su mandato, apoyó las actividades de dicho GTe y alentó a los miembros y observadores a participar activamente en el trabajo del GTe conjunto.
34. La Comisión, en su 45.º período de sesiones, acogió con satisfacción la armonización de las definiciones de tejidos comestibles de origen animal acordada entre el CCPR y el CCRVDF, lo que facilitaría el establecimiento de LMR únicos para los compuestos con usos duales y su posterior adopción por parte de los países miembros del Codex. Asimismo, elogió la mejora de los enfoques sobre la gestión de la labor efectuada en el CCRVDF y el CCPR al objeto de mejorar la coordinación de los trabajos en asuntos de interés mutuo, como el establecimiento de grupos de trabajo conjuntos y paralelos entre los comités para abordar los compuestos con usos duales.

RECOMENDACIONES PARA RATIFICACIÓN DEL CCRVDF

35. Se invita al CCRVDF a:
 - (i) tomar nota de los asuntos presentados a título informativo por la Comisión del Codex Alimentarius y el Comité Ejecutivo;
 - (ii) alentar a los miembros y observadores a que, aprovechando la ocasión que ofrece el 60.º aniversario del Codex, planifiquen y pongan en marcha actividades con objeto de impulsar la concienciación sobre el Codex y obtener apoyo político de alto nivel para la labor del Codex, y estudiar la posibilidad de llevar a cabo un evento regional para conmemorar el 60.º aniversario;
 - (iii) alentar a los miembros y observadores a participar activamente en las oportunidades de contribuir a los debates en el Comité Ejecutivo y la Comisión (es decir, la aplicación de la Declaración de principios, el futuro del Codex, las fuentes de alimentos y los sistemas de producción nuevos, y el seguimiento de la utilización de las normas del Codex) proporcionando respuestas a las cartas circulares pertinentes, y
 - (iv) tomar nota de que los asuntos relativos a la coordinación de los trabajos entre el CCPR y el CCRVDF se examinarán en el tema 9 del programa.

¹⁷ REP21/RVDF25, párr. 146; REP21/PR52, párrs. 12, 179, 185; REP21/EXEC81, párrs. 33-34; REP21/CAC44, párrs. 64-66; REP22/PR53, párr. 190; REP22/CAC45, párrs. 88-89