

# 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 del Programa 2**

**CX/GP 04/20/2**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES**

**20ª reunión**

**París, Francia, 3-7 de mayo de 2004**

### **CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX**

Las cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius después de la celebración de su 26º periodo de sesiones se examinaron en la 19ª reunión (extraordinaria) del Comité del Codex sobre Principios Generales.

#### **A. CUESTIONES PLANTEADAS POR EL COMITÉ EJECUTIVO <sup>1</sup>**

En su 53ª reunión, el Comité Ejecutivo examinó la Aplicación de la Evaluación Conjunta FAO/OMS de la labor del Codex Alimentarius y de otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias. El Comité examinó, en particular, los siguientes asuntos que son de la incumbencia del Comité del Codex sobre Principios Generales.

#### **EXAMEN DEL MANDATO DE LOS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX**

El Comité Ejecutivo ratificó el mandato del examen estipulado en el párrafo 6a) del documento CX/EXEC 04/53/2. Asimismo acordó aplazar la contratación de los consultores hasta la 54ª reunión del Comité Ejecutivo y el 27º periodo de sesiones de la Comisión (junio-julio de 2004), a fin de que ésta última adoptara la decisión definitiva de iniciar el proceso de examen a la luz del presupuesto disponible para la Secretaría del Codex. El Comité Ejecutivo expresó su esperanza de que, acelerando el trabajo de los consultores, las propuestas finales resultantes del examen pudieran, de todas formas, presentarse a la Comisión en 2005. Se observó que una reunión oficiosa de los presidentes del Codex organizada durante el próximo periodo de sesiones de la Comisión podría proporcionar informaciones preliminares a la Secretaría.

#### **GESTIÓN DE NORMAS**

La Secretaría informó al Comité Ejecutivo de que oficialmente debía comenzar a asumir sus funciones de la gestión de normas, y en concreto el examen crítico y el seguimiento de los avances en la elaboración de las mismas, después de que la Comisión hubiera aprobado las enmiendas del Reglamento<sup>2</sup> y de los Procedimientos para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines<sup>3</sup>.

El Miembro de América del Norte afirmó que era necesario simplificar, adoptando un modelo o enfoque uniforme, el proceso mediante el cual los comités del Codex elaboraban y examinaban los documentos de proyectos de nuevos trabajos y los presentaban al Comité Ejecutivo para su examen crítico. Esto podría requerir que el Comité sobre Principios Generales realizara otros trabajos, además del Proyecto de Enmienda de los Procedimientos para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines ya presentado a la Comisión.

<sup>1</sup> 53ª reunión, Sede de la OMS, Ginebra, Suiza, ALINORM 04/27/3.

<sup>2</sup> ALINORM 04/27/33, Apéndice II.

<sup>3</sup> ALINORM 04/27/33, Apéndice III.

Aún reconociendo la importancia de la cuestión planteada por el representante de América del Norte, el Comité Ejecutivo convino en que, considerando la pesada carga de trabajo actual del Comité sobre Principios Generales, éste podría examinar este asunto más adelante a la luz de la experiencia adquirida con el nuevo procedimiento.

El Comité Ejecutivo recomendó que todos los comités que propusieran nuevos trabajos prepararan documentos de proyecto conformes al modelo propuesto por el Comité sobre Principios Generales (ALINORM 04/27/33, Apéndice III).

#### **PLAN DE ACCIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES SOBRE ANÁLISIS DE RIESGOS EN TODO EL CODEX**

El Comité Ejecutivo decidió:

- pedir a los distintos comités del Codex que, al elaborar o ultimar directrices específicas sobre análisis de riesgos, examinaran y documentaran el mecanismo que empleaban para determinar propuestas de nuevos trabajos y asignarles un orden de prioridad, sobre todo teniendo en cuenta las necesidades de asesoramiento científico y la disponibilidad del mismo;
- pedir al Comité sobre Principios Generales que, al examinar directrices específicas presentadas por otros comités, se encargara de asegurar la mayor coherencia posible entre los textos de las distintas directrices;
- pedir al Comité sobre Principios Generales que prosiguiera la revisión de los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos, especialmente desde el punto de vista de la necesidad de establecer prioridades claras entre las peticiones de asesoramiento científico; y
- seguir de cerca los progresos de todos los trabajos mencionados y tomar en cuenta sus resultados en la elaboración del próximo plan estratégico.

#### **ACLARACIÓN DE LA SEGUNDA ORACIÓN DEL ARTÍCULO IV.1 DEL REGLAMENTO**

En la segunda oración del Artículo IV.1 del Reglamento se indica que: “solamente un delegado como máximo de cualquier país podrá ser Miembro del Comité Ejecutivo”. El Presidente recordó que en la 19ª reunión (extraordinaria) del Comité sobre Principios Generales<sup>4</sup> se había planteado la cuestión de si debían considerarse al Presidente y los Vicepresidentes de la Comisión como “delegados” a los efectos de este Artículo, especialmente en relación con la situación particular de la región de América del Norte que consistía en dos países solamente. Indicó que una comprensión más clara de la cuestión desde el punto de vista jurídico contribuiría a aclarar, por ejemplo, si un ciudadano del país que actualmente se desempeñaba como Miembro del Comité Ejecutivo elegido sobre una base geográfica podía presentarse como candidato en las elecciones para Presidente y Vicepresidentes de la Comisión. También debía tomarse en cuenta el proyecto de enmienda del Reglamento que implicaba que los Coordinadores pasarían a ser Miembros del Comité Ejecutivo.

El Sr. Tom Topping, Asesor Jurídico de la OMS, informó al Comité de que la opinión que expresaría debía considerarse provisional, ya que aún estaban en curso las consultas recíprocas entre los asesores jurídicos de la FAO y la OMS sobre este tema. El Asesor Jurídico de la OMS se refirió a la precedencia a la que un Miembro elegido sobre una base geográfica efectivamente renunciaba tras la elección de uno de sus nacionales al cargo de Vicepresidente, y afirmó que en la práctica tradicional de la Comisión siempre se había interpretado que el término “delegado” incluía al Presidente y los Vicepresidentes de la Comisión.

Por otra parte, el Asesor Jurídico de la OMS afirmó que si se consideraban las funciones del Presidente y los Vicepresidentes, se suponía que éstos debían representar los intereses de todos los Miembros de la Comisión y no los de sus propios países de origen, y que también era posible establecer una diferencia entre el Presidente y los Vicepresidentes, por una parte, y los demás miembros del Comité Ejecutivo, por otra. Su opinión era que el lenguaje empleado en el artículo en cuestión no era tan restrictivo como

---

<sup>4</sup> ALINORM 04/27/33, párrs. 15-22.

para impedir la segunda interpretación, en virtud de la cual el Presidente y los Vicepresidentes no debían considerarse “delegados”.

El Asesor Jurídico de la OMS afirmó que en el futuro la Comisión podría elegir entre adoptar una declaración interpretativa que modificara la forma de entender el término “delegado” o bien revisar el Artículo a fin de que la disposición resultara menos ambigua. Indicó asimismo que la inclusión de los Coordinadores como Miembros del Comité Ejecutivo a consecuencia de la enmienda del Reglamento no afectaría directamente a la interpretación del término “delegados”.

El Comité Ejecutivo expresó su reconocimiento al Asesor Jurídico de la OMS por haber emitido su dictamen y expresó su deseo de recibir asesoramiento jurídico de la FAO y la OMS siempre que fuera necesario.

#### **RELACIONES ENTRE EL CODEX Y LA OFICINA INTERNACIONAL DE EPIZOOTIAS (OIE)**

El Presidente recordó que el Director General de la OIE había informado a la Comisión, en su 26º periodo de sesiones, que en 2002 se había establecido un grupo de trabajo de la OIE sobre inocuidad de los alimentos en la producción animal, en el que también participaban expertos del Codex; su mandato consistía en elaborar normas internacionales sobre los peligros químicos y microbiológicos presentes en la cadena de la producción animal, determinar las posibles lagunas y duplicaciones en los textos de la OIE y el Codex, asegurar su armonización y fortalecer la colaboración entre ambas organizaciones<sup>5</sup>. El Grupo de Trabajo había celebrado dos reuniones, y una tercera tendría lugar en abril de 2004.

El Comité Ejecutivo observó que existían diversos ámbitos de posible colaboración entre el Codex y la OIE, en concreto la alimentación animal, los medicamentos veterinarios, la encefalopatía espongiforme bovina y la piscicultura, y que había una necesidad imperiosa de evitar duplicaciones y lagunas en el trabajo emprendido por el Codex y la OIE.

El Comité Ejecutivo señaló también que existían acuerdos de cooperación entre la FAO y la OIE y entre la OMS y la OIE, pero no entre el Codex y la OIE. Señaló asimismo que toda colaboración que el Codex pudiera desear mantener con la OIE en el futuro debía efectuarse manera apropiada por las organizaciones patrocinadoras, de conformidad con el Estatuto de la Comisión y con la reglamentación pertinente de dichas organizaciones.

El Comité Ejecutivo convino en pedir a la FAO y la OMS que entablaran un debate sobre la manera de fomentar y supervisar las relaciones entre el Codex y la OIE, y acordó que las organizaciones patrocinadoras debían consultar al Comité Ejecutivo y a la Comisión antes de adoptar medidas concretas para desarrollar tales relaciones. Asimismo, el Comité Ejecutivo observó que la cooperación con la OIE debía considerarse en el marco de cooperación con las organizaciones gubernamentales internacionales que estaba elaborando el Comité sobre Principios Generales.

#### **B. CUESTIONES PLANTEADAS POR LA FAO Y LA OMS**

##### **Prestación de asesoramiento científico**

El Taller FAO/OMS sobre la prestación de asesoramiento científico, celebrado del 27 al 29 de enero de 2004 en la sede de la OMS, examinó propuestas para mejorar los procedimientos existentes y lograr una mejor coordinación en la prestación de asesoramiento científico. En el Taller también se examinaron las cuestiones relacionadas con la selección de expertos y los problemas específicos de los países en desarrollo, y se determinaron los ámbitos que presentaban carencias y exigían un trabajo ulterior.

Las recomendaciones del Taller se han distribuido a los Estados Miembros de la FAO y la OMS para que formulen observaciones. La FAO y la OMS recopilarán las observaciones recibidas para que las examine una consulta de expertos – que se convocará hacia finales de 2004, si se dispone de una financiación suficiente – con vistas a finalizar las recomendaciones relativas a la prestación de asesoramiento científico. Se presentará un informe sobre la marcha del proceso consultivo para que la Comisión lo examine en su 27º período de sesiones.

---

<sup>5</sup> ALINORM 03/41, párr. 191.

## **Uso no humano de antimicrobianos y resistencia a los antimicrobianos**

*Nota: Esta información se suministra para complementar la información relativa a la cooperación con la OIE, teniendo en cuenta que la resistencia a los antimicrobianos no forma parte de los temas discutidos en el Comité del Codex sobre Principios Generales.*

En su 53ª reunión celebrada en 2001 [sic], el Comité Ejecutivo del Codex pidió a la FAO y la OMS que colaboraran con la OIE para suministrar asesoramiento al Codex sobre el uso no humano de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos. Se señaló que los temas relacionados con los antimicrobianos exigían una respuesta más general, multidisciplinaria e interinstitucional.

La FAO, la OMS y la OIE estimaron que: 1) el asesoramiento que el Codex necesita debe comprender las cuestiones relacionadas con la evaluación de los riesgos y las repercusiones en materia de gestión de riesgos; 2) los resultados no sólo influirán en la labor del Codex, sino también en otros trabajos relacionados con la elaboración de normas que se llevan a cabo en la OIE, la FAO y la OMS. Se decidió efectuar un examen por separado de la cuestión en dos talleres distintos, a saber: un primer taller sobre los aspectos científicos y un segundo dedicado a las opciones en materia de gestión. En el primer taller, que se celebró en diciembre de 2003 en Ginebra, se efectuó una evaluación científica preliminar examinando todos los usos no humanos de los antimicrobianos en animales (comprendida la piscicultura) y plantas, así como el papel que desempeñan en la resistencia a los antimicrobianos. En el segundo taller, que se celebró en marzo de 2004 en Oslo, se examinó una amplia gama de las opciones posibles en materia de gestión de riesgos.

Los trabajos de los dos talleres desembocaron en la formulación de propuestas sobre la manera de proseguir la labor en este ámbito, tanto por lo que respecta al Codex como a la OIE, la OMS y la FAO. Una de las conclusiones fue que se debe crear un grupo de acción especial Codex/OIE para elaborar opciones generales de gestión de riesgos relativas a la resistencia antimicrobiana derivada del uso no humano de antimicrobianos.

El resultado del proceso de consultas mencionado se examinará pormenorizadamente en el 27º periodo de sesiones de la Comisión, basándose en la publicación íntegra de ambos informes y su difusión entre todos los Estados Miembros.

### **B. CUESTIONES REMITIDAS POR OTROS COMITÉS DEL CODEX**

#### **1. Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras<sup>6</sup>**

##### Métodos de análisis validados en un laboratorio único

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras examinó los criterios para la selección de métodos de análisis validados en un laboratorio único sobre la base de la propuesta formulada por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas para reconocer que no siempre se puede disponer de una validación de métodos de análisis entre laboratorios o aplicarla a efectos de análisis de multiresiduos. El Comité efectuó algunas enmiendas para que los criterios pudiesen aplicarse de manera general y acordó presentar el proyecto de *Directrices armonizadas para la validación interna de métodos de análisis en un laboratorio único* al Comité del Codex sobre Principios Generales y a la Comisión para que lo refrenden y adopten, respectivamente. Los *Criterios* propuestos deberán incluirse en el Manual de Procedimiento del Codex después de la sección relativa a los *Criterios Generales* (ALINORM 04/27/23, párr. 18 y Apéndice II).

##### Terminología Analítica

El Comité convino en efectuar algunas enmiendas a las definiciones que figuran en la sección dedicada a la *Terminología Analítica para Uso del Codex* del Manual de Procedimiento, a fin de actualizarlas y armonizarlas con la terminología utilizada en otros organismos internacionales como la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) (ALINORM 04/27/23, párrs. 66-72).

Los textos propuestos a aprobación se reproducen en el **Anexo** del presente documento.

---

<sup>6</sup> 25ª reunión, 8-12 de marzo de 2004, ALINORM 04/27/23.

## **2. Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y exportaciones de Alimentos<sup>7</sup>**

### *Rastreabilidad/Rastreo de los productos*

El Comité ha acordado continuar en su próxima reunión el examen de la rastreabilidad/rastreo de productos en el contexto de los sistemas de inspección y certificación de alimentos. Se ha acordado también que la Secretaría de Australia elaborará un documento que incluya un conjunto preliminar de “principios sobre rastreabilidad/rastreo de productos”, basado en las deliberaciones llevadas a cabo en los Comités Coordinadores Regionales durante los últimos dos años, y que dicho documento se distribuirá para recabar observaciones por medio de una circular dirigida a todos los Estados Miembros y a las organizaciones internacionales que participan en el Codex en calidad de observadores. Asimismo, el Comité ha acordado que la Secretaría de Australia preparará un documento de debate basado en el documento arriba mencionado, junto con las observaciones recibidas, los resultados y recomendaciones de los seminarios y talleres (según correspondiera), las deliberaciones del Comité del Codex sobre Principios Generales y otros Comités pertinentes y Comités Coordinadores Regionales del Codex, así como otros documentos de interés, para su distribución y examen en la próxima reunión (ALINORM 04/27/30, párrs. 72-74).

---

<sup>7</sup> 12ª reunión, 1-5 de diciembre de 2003, ALINORM 04/27/30.

## PROPUESTAS DE ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

### 1. CRITERIOS GENERALES PARA SELECCIONAR MÉTODOS DE ANÁLISIS VALIDADOS POR UN SOLO LABORATORIO (PARA INCLUIR DESPUÉS DE LOS CRITERIOS GENERALES)

No siempre se dispone de métodos validados entre laboratorios y éstos no siempre son aplicables, especialmente en el caso de métodos para analitos o substratos múltiples o en el de nuevos analitos. Los criterios que han de utilizarse para seleccionar un método se recogen en los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis. Además, los métodos validados por un solo laboratorio deben cumplir las siguientes condiciones:

- i. que el método se haya validado de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único)
- ii. que el uso del método esté insertado en un sistema de garantía de la calidad de acuerdo con la Norma ISO 17025: 1999 o los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE;

El método debe complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo, mediante:

- una participación regular en esquemas de aptitud, cuando se disponga de ellos;
- una calibración, utilizando materiales de referencia certificados cuando proceda;
- estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;
- verificación de los resultados mediante otros métodos validados, cuando se disponga de ellos.

### 2. DIRECTRICES SOBRE LA INCLUSIÓN DE DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN LAS NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX

#### PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX

##### ENMIENDAS A LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA PARA USO DEL CODEX

***Especificidad:*** *suprimido*

***Selectividad:*** Selectividad se define como la capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento análogo.

La selectividad es el término recomendado de química analítica para expresar la capacidad de un método para determinar analitos específicos con interferencias de otros componentes. Se puede establecer una clasificación de la selectividad. La utilización del término especificidad para el mismo concepto se debe evitar porque puede crear confusión.

***Exactitud (como concepto) y Exactitud (como parámetro estadístico) se deben sustituir por la siguiente definición:***

***Exactitud:*** El grado de concordancia entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia aceptado.

Nota:

El término exactitud, cuando se aplica a un conjunto de resultados de un ensayo, conlleva una combinación de componentes aleatorios y un error sistemático o componente de sesgo común.

***Conformidad:*** El grado de concordancia entre el valor medio obtenido de una serie de resultados de ensayos y un valor de referencia aceptado.

Notas:

- 1 La medida de conformidad se expresa habitualmente en términos de sesgo.
- 2 La conformidad se ha definido también como “exactitud de la media”. No se recomienda este uso.

##### TÉRMINOS QUE HAN DE UTILIZARSE EN EL ENFOQUE POR CRITERIOS

***Selectividad:*** Selectividad se define como la capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento análogo.

La selectividad es el término recomendado de química analítica para expresar la capacidad de un método para determinar analitos específicos con interferencias de otros componentes. Se puede establecer una clasificación de la selectividad. La utilización del término especificidad para el mismo concepto se debe evitar porque puede crear confusión.