

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 8 del Programa

CX/GP 06/23/8

PROGRAMA CONJUNTO FAO-OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

23ª reunión

París, Francia, 10 - 14 de abril de 2006

S

EXAMEN DEL TÉRMINO “PROVISIONAL” EN RELACIÓN CON LA ADOPCIÓN DE LAS NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES

I. FINALIDAD DEL DOCUMENTO

1. En su 27º periodo de sesiones, celebrado en los meses de junio y julio de 2004, la Comisión del Codex Alimentarius, “según lo propuesto por la delegación de Chile con el apoyo de otras delegaciones, la Comisión convino en pedir al Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) que aclarara cómo debía interpretarse la ‘adopción con carácter provisional’”¹. En su 28º periodo de sesiones celebrado en julio de 2005, la Comisión del Codex Alimentarius hizo observar una vez más que esta cuestión se sometería al examen del Comité de del Codex sobre Principios Generales. El presente documento, preparado en respuesta a esa petición, consta de dos partes. En la primera se proporciona una panorámica detallada de los antecedentes que condujeron a la Comisión a formular esa petición, haciendo referencia sobre todo al procedimiento utilizado por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) desde 1999, año en que se planteó oficialmente por primera vez la cuestión en relación con la propuesta de adoptar algunos Límites Máximos de Residuos (LMR) con carácter temporal. El el presente documento figuran algunos pasajes pertinentes de los correspondientes informes. En la segunda parte del presente documento se presenta un conjunto de observaciones, de carácter jurídico esencialmente, que quizás desee tener en cuenta el Comité al examinar el término “provisional” en la medida en que éste se refiere a la adopción de las normas y textos afines del Codex.

2. En su 37ª reunión celebrada en abril de 2005, el CCPR propuso a la Comisión que aprobase un nuevo trabajo consistente en la revisión del procedimiento de elaboración de límites máximos de residuos (LMR). La Comisión, en su 28º periodo de sesiones, aprobó esa propuesta de nuevo trabajo. Por consiguiente, se va a someter al examen del CCPR un procedimiento revisado en su 38ª reunión, que se va a celebrar la semana precedente a la fijada para la reunión del CCGP. Al mismo tiempo que aborda una serie de aspectos

¹ ALINORM 04/21/41, párrafo 5.

relacionados con la índole provisional de las normas propuestas y el procedimiento seguido al respecto, el presente documento no tiene por objeto examinar ese procedimiento revisado sometido al examen del CCPR y, además, tampoco ha sido discutido por éste.

II. ANTECEDENTES GENERALES

3. Es importante recordar cómo se ha suscitado esta cuestión en el pasado, tanto en el seno de la Comisión del Codex Alimentarius como en el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y el Comité sobre Residuos de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). Conviene señalar, en especial, que esta cuestión ha sido amplia y profundamente debatida en el CCPR. Para que el Comité del Codex sobre Principios Generales esté en condiciones de proporcionar orientaciones sobre esta cuestión, es fundamental que pueda entender claramente el contexto en el que se ha suscitado en el pasado, así como las diferentes opiniones expresadas hasta la fecha.

A. Discusiones y decisiones de la Comisión del Codex Alimentarius

4. La cuestión antedicha se suscitó en el 27º periodo de sesiones de la Comisión, celebrado en 2004, y en el informe correspondiente se hizo mención de la misma en los siguientes términos:

“La Comisión adoptó, respectivamente, en los Trámites 8 y 5/8 el proyecto y el anteproyecto de revisión del Cuadro 1 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, tal como se habían propuesto. Con respecto a la inclusión de los benzoatos en la categoría 14.1.4, la Comisión adoptó el nivel máximo con carácter provisional en la inteligencia de que en el término de tres años el CCFAC llevaría a cabo un examen, y de que debía proporcionarse al JECFA información completa sobre los niveles de uso de los benzoatos en distintos tipos de alimentos y en diferentes partes del mundo, así como resultados de estudios de la ingestión referentes sobre todo a niños y otros datos pertinentes, para facilitar su evaluación posterior [...].

La Comisión tomó nota de la inquietud de la delegación de la Comunidad Europea con respecto al nivel propuesto de 600 mg/kg para los benzoatos en las bebidas aromatizadas a base de agua (categoría de alimentos 14.1.4) en vista de las posibilidades de que se excediera la IDA² especialmente en los niños, y de que debía tenerse en la debida cuenta la necesidad tecnológica. La delegación de México expresó su reserva con respecto al citado nivel de benzoato en la categoría 14.1.4 puesto que el nivel aplicado en su legislación nacional era de 1 000 mg/kg.”³

5. En el 28º periodo de sesiones de la Comisión, celebrado en julio de 2005, la cuestión fue una vez más objeto de un vasto debate. En esta ocasión, basándose en una recomendación formulada por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, la Comisión aprobó varios límites máximos de residuos (LMR) provisionales para el bifenazato, el fludioxonil (211) y el trifloxistrobin (213)⁴. El pasaje del informe de la Comisión relativo a esa aprobación dice lo siguiente:

² Ingestión diaria admisible.

³ ALINORM 04/27/41 párrafos 27-29

⁴ ALINORM 05/28/24, Apéndice V.

“Sobre la cuestión planteada por una delegación respecto del valor jurídico de los LMR provisionales del Codex en el marco de la OMC, el representante de dicha Organización indicó que los LMR provisionales elaborados por el Codex podrían ayudar a los miembros cuando adoptasen medidas provisionales de conformidad con el Artículo 5.7 del Acuerdo MSF.⁵ Sin embargo, esta cuestión estaba sujeta a la interpretación del Órgano de Solución de Diferencias y los Comités de la OMC.

La Comisión aprobó los anteproyectos de LMR provisionales propuestos por el Comité, quedando entendido que dichos LMR serían válidos para un periodo de cuatro años. La delegación de la Comunidad Europea reservó su posición”.⁶

B. Discusiones en el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas

6. Esta cuestión se ha debatido ampliamente en el seno del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR). Se debe señalar que el tema expuesto en el apartado a) *infra* es, en sentido estricto, diferente de los temas abordados en los apartados b) a f).

a) 31ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (abril de 1999)

7. En su 31ª reunión (12-17 de abril de 1999), el CCPR examinó los LMR para el carbarilo y decidió recomendar a la CCA que sustituyera todos los CXL existentes por LMR temporales al mismo nivel que sus LMCRP respectivos, puesto que la IDMT⁷ excedía en gran medida la IDA, que había sido reducida por la JMPR de 1996. El Comité convino en un marco de tiempo de 4 años para esos LMR temporales. Se dispondría de nuevos estudios para la evaluación toxicológica antes de la JMPR del 2000 y de exámenes periódicos para residuos en el 2001. (ALINORM 99/24A, párrafo 41).⁸

b) 33ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (abril de 2001)

8. En su 33ª reunión celebrada en 2001, el CCPR examinó un tema del programa denominado *“vulnerabilidad del comercio a causa del prolongado proceso de establecimiento de LMR del Codex”*, un asunto que ya se había considerado en el Comité Coordinador FAO/OMS del Codex para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental (CCNASWP). Al introducir el tema, la delegación de Estados Unidos indicó que, en la práctica corriente, el tiempo que transcurría entre la propuesta de examinar un plaguicida y el establecimiento efectivo de LMR daba lugar a *“cierta vulnerabilidad del comercio de productos agrícolas”*. La delegación indicó que a nivel nacional se habían registrado una

⁵ El párrafo 7 del Artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS) reza como sigue: *“Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable”*.

⁶ ALINORM 05/28//41 párrafos 57-58

⁷ Ingestión diaria admisible teórica.

⁸ En su 23º periodo de sesiones, la Comisión adoptó proyectos de LMR en el Trámite 8 sin cuestionar su carácter “temporal” (ALINORM 99/37, par. 141-150). Esos LMR temporales “expiraron” cuatro años más tarde, en 2003. El Comité sobre Residuos de Plaguicidas está actualmente preparando nuevas propuestas para esos LMR.

serie de plaguicidas nuevos, puesto que se necesitaban plaguicidas más inocuos y más eficientes para abordar nuevos retos, como la resistencia y la introducción de plagas exóticas. Sin embargo, en el sistema actual se necesitarían varios años antes de que tales plaguicidas pudieran ser evaluados por la JMPR y antes de que fueran adoptados como LMR del Codex. Debido a ello los agricultores se enfrentaban con graves dificultades para exportar sus productos, y era probable que la ausencia de LMR del Codex internacionales para los nuevos compuestos creara importantes barreras al comercio. La delegación propuso una serie de opciones para hacer frente a estas dificultades, incluida una reorientación de las prioridades de la JMPR y el “*establecimiento de LMR ‘provisionales’ que podrían utilizarse como referencia en el entendimiento de que serían revisados dentro de un plazo limitado*”.⁹

9. Algunas delegaciones expresaron su preocupación por esta propuesta. Una delegación expresó su preocupación por algunas recomendaciones del documento, puesto que no eran coherentes con el procedimiento del Codex y el carácter atribuido a las normas del Codex en el marco de la OMC. Señaló que en el documento se tenían en cuenta los aspectos comerciales, pero que en la elaboración de LMR éstos debían equilibrarse con los de protección de la salud. La Secretaría recordó que, de acuerdo con las *Declaraciones de Principios Relativos a la Función de la Evaluación de Riesgos respecto de la Inocuidad de los Alimentos*, los aspectos relativos a la salud y la inocuidad de las decisiones y recomendaciones del Codex deberían basarse en una evaluación de riesgos conforme a las circunstancias. “*El Comité acordó reconocer la existencia del problema, y pidió a la delegación de EE.UU.*” que, con la asistencia de otros países, preparara un documento para examinarlo en la siguiente reunión del Comité.¹⁰

c) 34ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (mayo de 2002)

10. El Comité, en su 34ª reunión celebrada en 2002, mantuvo un amplio debate que no es fácil resumir.¹¹ El Comité decidió debatir dos temas conjuntamente, a saber: un “*documento de debate sobre la vulnerabilidad del comercio derivada del proceso de establecimiento de LMR del Codex*” (sobre la base del documento preparado por el grupo) y un “*examen de los procedimientos de trabajo de la reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas*” (sobre la base de un documento preparado por los Estados Unidos con el concurso de otros países). Se recordó que el problema subyacente era el proceso prolongado, de cuatro a ocho años de duración, que se requería para el establecimiento de límites máximos de residuos del Codex para plaguicidas nuevos, a menudo más inocuos. Durante dicho periodo, en los países en que el uso de tales plaguicidas estaba registrado los agricultores y exportadores eran reacios a utilizarlos porque los países importadores que aplicaban los LMR del Codex como base para su legislación nacional rechazarían los productos que contuvieran residuos de los nuevos plaguicidas. El documento identificaba varias opciones, clasificadas a grandes rasgos entre las que requerían menos recursos y las que exigían recursos muy abundantes. Entre las primeras figuraban: la Opción 1: Convertir en LMR provisionales del Codex de duración limitada los LMR de los gobiernos nacionales, en espera del examen de la JMPR; y la Opción 2: Convertir en LMR provisionales las recomendaciones de la JMPR en espera del examen del CCPR.

⁹ ALINORM 01/24A, párrafos 6- 12.

¹⁰ ALINORM 01/24A, párrafo 12.

¹¹ En cualquier caso, para consultar los debates enriquecedores mantenidos en el seno del CCPR se invita a los lectores del presente documento a que se remitan a los informes de este Comité.

11. Hubo consenso general en cuanto a la necesidad de adoptar medidas a fin de reducir el tiempo necesario para el examen y la adopción de LMR para nuevos compuestos, a efectos de disminuir dicha vulnerabilidad. Sin embargo, se observó que en los Estatutos de la Comisión (Artículo 1a) se estipulaba que el mandato de ésta era “*proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, y no meramente facilitar el comercio*”. Varias delegaciones expresaron su interés por la Opción 1, el uso de los LMR de los gobiernos nacionales como LMR provisionales del Codex, mientras que otras manifestaron sus reservas al respecto. Hubo menos apoyo para la opción 2, convertir en LMR provisionales las recomendaciones de la JMPR en espera del examen del CCPR. Varias delegaciones señalaron un problema importante respecto de la aceptación de las recomendaciones de la JMPR sin la evaluación intergubernamental, puesto que ello suscitaría cuestiones relativas a la situación de los LMR provisionales en el marco de los acuerdos de la OMC.

12. Las conclusiones de los debates se recapitulan de la siguiente manera en el informe. El Presidente tomó nota de las opiniones divergentes sobre las Opciones 1 y 2. Observó que la Opción 1 proporcionaba una fuente adicional de LMR del Codex mientras que la Opción 2 no lo hacía, aunque el proceso se aceleraría. También propuso que el Comité volviera a su práctica anterior de examinar los anteproyectos de LMR en el Trámite 3 sobre la base de los informes de la JMPR del año anterior, sin menoscabar la posibilidad de realizar un examen más detallado en una fase posterior sobre la base de las Evaluaciones publicadas. En su opinión, esto contribuiría en algo a acelerar el proceso. El Comité estuvo de acuerdo con esta propuesta.¹²

13. El Comité también convino en que la viabilidad y los procedimientos para el establecimiento de LMR provisionales del Codex deberían explorarse más a fondo sobre la base del examen intergubernamental realizado por el CCPR y la Comisión. En este sentido, el Comité agradeció la sugerencia de los Estados Unidos de América de elaborar un documento de trabajo sobre un proyecto piloto para el examen de LMR nacionales como LMR provisionales del Codex para plaguicidas de sustitución más inocuos. Acordó formar un Grupo de Trabajo a tal efecto, dirigido por los Estados Unidos de América y formado por Argentina, Australia, Canadá, Chile, Egipto, Nueva Zelanda, Senegal, Sudáfrica, Sudán, la Comunidad Europea, Consumers International y Crop Life International.

d) 35ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (abril de 2003)

14. En su 35ª reunión, el Comité mantuvo una vez más un amplio debate sobre el documento de debate sobre el proyecto piloto relativo al examen de LMR nacionales como LMR del Codex provisionales, para hacer frente a la vulnerabilidad del comercio. El Comité examinó distintos criterios y procedimientos propuestos en el documento. Algunas delegaciones apoyaron la propuesta, mientras que otras expresaron diversos pareceres y preocupaciones. Se indicó también que se podría obtener el mismo resultado mediante una aceptación mutua de los LMR nacionales sobre una base bilateral.

15. La Secretaría del Codex indicó que los LMR provisionales no estaban definidos en el Procedimiento de Elaboración del Codex y por tanto no tenían un estado reconocido dentro del Codex. El establecimiento de LMR requeriría una enmienda al procedimiento actual, que

¹² ALINORM 03/24, párrafo 194.

debería examinar el Comité sobre Principios Generales y aprobar la Comisión del Codex Alimentarius. También se informó al Comité de que el párrafo 3a) del Anexo A - Definiciones del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)* se refería a “*las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene*”. Se pidió a la Secretaría del Codex que buscara y proporcionara asesoramiento sobre la condición jurídica que tendrían tales LMR provisionales en caso de que se desarrollase este plan experimental. Dicho asesoramiento había de proporcionarse a los Estados Miembros antes de la próxima reunión del CCPR, y se consideraba un requisito previo indispensable para dar comienzo al proyecto piloto. La Secretaría indicó que únicamente la Comisión del Codex Alimentarius podía dar orientación al respecto.

16. Por último, el Comité acordó en principio poner en marcha el proyecto en la próxima reunión, pero pidiendo un trabajo de preparación para la misma. Solicitó al Grupo de Trabajo establecido en la última reunión, con la adición de otros Miembros, que revisara el documento a la luz de los debates anteriores a fin de que el proyecto pudiera comenzar en la próxima reunión del CCPR. Se pediría a la delegación de Estados Unidos que coordinara esta labor. El Comité acordó también que se pediría orientación a la Comisión sobre esta iniciativa.¹³

e) 36ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (abril de 2004)

17. El Comité recordó que en su última reunión había acordado iniciar el proyecto piloto y que la Comisión, en su 26º periodo de sesiones, había aprobado el trabajo relativo a este proyecto en el entendimiento de que los LMR provisionales se someterían a la adopción de la Comisión en el Trámite 8. La delegación de Estados Unidos presentó el documento, e indicó que las cuestiones y preocupaciones expresadas por las delegaciones en la última reunión del Comité se habían tenido en cuenta durante la revisión del texto. La delegación aclaró que las sustancias químicas propuestas y aceptadas para el proyecto piloto debían satisfacer los criterios de ser nuevas y más inocuas y de constituir compuestos sustitutivos con arreglo a la descripción proporcionada en CX/PR 03/14, añadiendo que el documento actual incluía indicadores para medir la eficacia del proyecto piloto. Asimismo el documento indicaba el procedimiento que permitiría a los Estados Miembros evaluar las propuestas de compuestos y

¹³ La Comisión en su 26º periodo de sesiones examinó la propuesta del Comité de realizar un proyecto piloto de utilización de LMR nacionales como LMR provisionales del Codex (en el Trámite 8) durante un tiempo limitado, hasta que estuviera disponible el examen de la JMPR. En virtud del procedimiento que se proponía el Comité debía notificar a la Comisión los LMR provisionales propuestos, pero no se requería la adopción de dichos LMR; por otra parte, de ser necesario, la Comisión podía rechazar tales LMR provisionales. La Comisión tomó nota de las opiniones de la Secretaría en el sentido de que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias mencionaba las “normas, directrices y recomendaciones elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius”, pero no los textos establecidos por los órganos auxiliares de la Comisión. Además, la Comisión observó que en virtud del Reglamento los órganos auxiliares preparaban proyectos de normas para presentarlos a la Comisión, pero no podían a su vez establecer normas, fueran éstas o no provisionales. La Comisión aprobó el trabajo relativo al proyecto piloto en el entendimiento de que los proyectos de LMR provisionales (en el Trámite 8) se remitirían a la Comisión para que los adoptara. Asimismo señaló a la atención del Comité la necesidad de asegurar la integridad científica y la coherencia con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius. Observó también que los requisitos en materia de datos nacionales para establecer LMR provisionales debían cumplir los criterios establecidos para la presentación de datos a la JMPR, y que debían examinarse con sumo cuidado las cuestiones de procedimiento que pudieran surgir de este proceso (véase ALINORM 03/41, párrafos 199-201).

llevar a cabo un examen científico que debería conducir a recomendaciones de LMR basadas en el consenso. Se indicó que se respetaba la coherencia con el proceso normal del Codex para el establecimiento de LMR; y que el procedimiento relativo a los LMR provisionales permitiría que en el Codex se establecieran con más rapidez LMR para compuestos más inocuos, facilitándose así el empleo de plaguicidas más inocuos. Tras haberse debatido la cuestión, el Comité llegó a la conclusión de que había ciertas incertidumbres con respecto a algunos de los procedimientos del proyecto piloto, pero reconoció que deberían poder resolverse durante la fase experimental del proyecto. El Comité convino en utilizar el procedimiento para establecer LMR provisionales tal como se describía en CRD 21, y en que los LMR provisionales así establecidos habían de mantenerse durante no más de cuatro años.¹⁴

f) 37ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (abril de 2005)

18. En esta reunión, el Comité recordó que de acuerdo con sus propuestas precedentes, la Comisión había aprobado en su 26º período de sesiones la labor sobre el Proyecto Piloto para el examen de LMR nacionales como LMR del Codex provisionales y que el Comité en su 36ª reunión había convenido que el Grupo de Trabajo del Proyecto Piloto prepararía anteproyectos de mejoras del procedimiento, basadas en las observaciones recibidas, para su examen en la siguiente reunión del Comité. El Comité mantuvo un largo debate sobre el procedimiento para el establecimiento de LMR provisionales. Mientras algunas delegaciones eran partidarias del proceso de elaboración de LMR provisionales, otras delegaciones cuestionaron la necesidad de establecer LMR provisionales, el significado de sustancias químicas “*más inocuas*” y “*de riesgo reducido*” y la situación en el Codex de los LMR provisionales.

19. La Secretaría aclaró que, de acuerdo con la petición de la Comisión, la próxima reunión del CCGP consideraría la propuesta de explicar el término de “*provisionales*”. La Secretaría recordó también que la Comisión había aprobado nuevos trabajos sobre el proyecto piloto relativos a la elaboración de LMR pero que no se había hecho ninguna propuesta de enmendar el procedimiento de trámites del Codex. La Secretaría Conjunta FAO/OMS para la JMPR para la reunión mixta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas señaló a la atención del Comité que el uso extensivo de LMR provisionales podía reducir gravemente los exámenes periódicos de la JMPR, puesto que los LMR debían revisarse en el plazo de 4 años y señaló que el proceso provisional introduciría inconsistencias en el proceso actualmente utilizado por el Codex, especialmente en relación con el examen independiente de los compuestos..

20. El Comité decidió que el Grupo de Trabajo del Proyecto Piloto prepararía un documento con la evaluación del proyecto piloto para someterlo a examen en la próxima reunión del Comité y convino en no proponer nuevos compuestos para el proyecto piloto. El Comité acordó pedir a la Comisión que aprobara nuevos trabajos sobre la enmienda del procedimiento de elaboración de LMR y que la JMPR y la Secretaría del Codex con la asistencia del Presidente preparasen un documento para su examen en la siguiente reunión, en el entendimiento de que dichos anteproyectos de LMR seguirían también el procedimiento de adopción de normas del Codex establecido actualmente.¹⁵

¹⁴ ALINORM 04/27/24, párrafo 231.

¹⁵ ALINORM 05/28/24, párrafo 200.

21. En su 28º periodo de sesiones celebrado en 2005, la Comisión aprobó que se iniciara el trabajo relativo a la revisión del Procedimiento de elaboración de los LMR.¹⁶ A raíz de esa aprobación, se está preparando un documento para la 38ª reunión del CCPR que se va a celebrar en la semana que precede a la reunión del CCGP. Así, se está dando un proceso paralelo en el transcurso del cual cada uno de estos comités va a examinar la misma cuestión en el marco de sus respectivos mandatos.

C. Discusiones en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

22. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) ha designado con la denominación de “LMR temporales” algunos proyectos de LMR en curso de elaboración, de conformidad con la recomendación del JECFA.¹⁷ Todos los LMR para un compuesto eran temporales en algunos casos debido a que la IDA establecida por el JECFA era provisional¹⁸, mientras que en otros casos eran temporales a causa de la insuficiencia de los datos o por otros motivos (por ejemplo, la falta de métodos de análisis validados). El CCRVDF ha recomendado a la Comisión que apruebe LMR temporales en el Trámite 8 en los casos que se mencionan a continuación.

a) Moxidectin en los tejidos de venados

23. En su 10ª reunión, el CCRVDF adelantó del Trámite 5 al 8 los anteproyectos de LMR temporales para venado (músculo, hígado, riñón, grasa), omitiendo los Trámites 6 y 7, para su adopción como LMR temporales para el período 1997–1999. Se señaló que estaba programado que el JECFA revisara estos usos en 1998, y que posteriormente el Comité y la Comisión evaluarían el estado de los LRM temporales (ALINORM 97/31A, párrafo 47 y Apéndice IV).¹⁹

24. Al proceder a la revisión de los LMR en su 11ª reunión, celebrada en septiembre de 1998, el CCRVDF tomó nota de que el JECFA, en su 50ª reunión, transformó los LMR temporales para tejidos de venados en LMR completos, manteniendo los mismos niveles. Como la Comisión había aprobado en 1997 esos LMR, el Comité acordó adelantar los LMR completos para tejidos de venados al Trámite 5/8, con la recomendación de omitir los Trámites 6 y 7 (ALINORM 99/31 par. 96).²⁰

¹⁶ ALINORM 05/28/41, Apéndice VIII, página 127.

¹⁷ El JECFA utiliza la expresión “LMR temporal” cuando se ha establecido una IDA temporal y/o se ha estimado necesario un lapso de tiempo para producir y evaluar otros datos sobre la índole y la cantidad de los residuos.

¹⁸ El JECFA utiliza la expresión “IDA temporal” cuando los datos son suficientes para llegar a la conclusión de que el uso de la sustancia es seguro durante el periodo de tiempo relativamente limitado que se necesita para generar y evaluar otros datos, pero insuficientes para llegar a la conclusión de que el uso de la sustancia es seguro a largo plazo. Cuando se establece una IDA temporal, se aplica un factor de seguridad superior al normal y se fija una fecha límite para la transmisión al JECFA de los datos pertinentes destinados a resolver la cuestión de la seguridad.

¹⁹ Esos LMR temporales fueron adoptados por la Comisión en 1997 (ALINORM 97/37, párrafo 71).

²⁰ En su 23º periodo de sesiones, la Comisión adoptó los LMR completos para el moxidectin en los tejidos de venados, sustituyendo así los correspondientes LMR temporales adoptados en su 22º periodo de sesiones (ALINORM 99/37, párrafo 156).

b) Dihidroestreptomicina/Estreptomicina en la leche de vaca

25. En su 12ª reunión celebrada en marzo de 2000, el CCRVDF acordó adelantar el anteproyecto de LMR para la dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de vaca al Trámite 5, con la recomendación de que se omitieran los Trámites 6 y 7, para su adopción en el Trámite 8 (ALINORM 01/31 párrafo 80 y Apéndice III).²¹

26. En su 14ª reunión, celebrada en marzo de 2003, el CCRVDF tomó nota de que el JECFA, en su 58ª reunión, había examinado la nueva información sobre el método analítico para determinar la presencia de residuos en la leche de vaca, así como nuevos datos relativos al establecimiento de un LMR para la leche de oveja. El JECFA había recomendado que se aprobara el LMR temporal en la leche de vaca, establecido en su 52ª reunión, como LMR completo. El Comité, tras haber tomado nota de que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 24º periodo de sesiones, había aprobado el LMR temporal para la dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de vaca, recomendó que la Comisión revisara en su 26º periodo de sesiones el LMR aprobado anteriormente como LMR completo (ALINORM 03/31A párrafos 23-25).²²

c) Tilmicosina en la leche de oveja

27. La tilmicosina fue evaluada por el JECFA en su 47ª reunión, celebrada en 1996, y éste comité recomendó que se adoptara un LMR temporal para la leche de oveja, en espera de la comunicación de los resultados de un estudio que estaba utilizando esa sustancia radioetiquetada en la oveja lactante para determinar la relación existente entre los residuos totales y los fármacos primarios en la leche. En su 11ª reunión celebrada en septiembre de 1998, el CCRVDF adelantó el proyecto de LMR temporal para la tilmicosina en la leche de oveja al Trámite 8 del procedimiento (ALINORM 99/31 párrafo 82 y Apéndice II).²³

28. En su 54ª reunión celebrada en 2000, el JECFA no prorrogó el LMR temporal para la leche de oveja porque no estaban disponibles los resultados del estudio basado en la utilización de un medicamento radioetiquetado en la oveja lactante. Los resultados de la evaluación efectuada por el JECFA en su 54ª reunión se presentaron en la 12ª reunión del CCRVDF celebrada también en 2000, pero éste no tomó ninguna medida sobre la aplicación de la recomendación del JECFA.

29. En resumen, se debe tomar nota de que en el caso del CCRVDF, el uso de LMR temporales guardaba relación con la evaluación del JECFA y que ningún plazo de expiración o sustitución de los LMR temporales estaba vinculado a su adopción por parte de la Comisión.

²¹ Esos LMR fueron adoptados en calidad de LMR temporales por la Comisión en su 24º periodo de sesiones (ALINORM 01/41, párrafo 142).

²² En su 26º periodo de sesiones, la Comisión revisó el LMR para la dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de vaca con carácter definitivo, de conformidad con la recomendación formulada por el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en su 14ª reunión (ALINORM 03/41, párrafo 203).

²³ Esos LMR fueron adoptados en calidad de LMR temporales por la Comisión en su 23º periodo de sesiones (ALINORM 99/37, párrafo 156).

III. CONSIDERACIONES PERTINENTES DE ÍNDOLE JURÍDICA

30. Al examinar este tema, el Comité del Codex sobre Principios Generales quizás desee tener presente una serie de consideraciones de índole jurídica que le pueden permitir hacerse una idea sobre la cuestión. Las observaciones que se presentan a continuación se deben considerar como elementos jurídicos generales que pueden contribuir a enfocar esta cuestión y servir al comité para que la examine, teniéndolos en cuenta, y suministre nuevas orientaciones, tal como pide la Comisión.

31. **Primero:** Puede ser útil recordar que no es infrecuente que se adopten en el ámbito económico dispositivos jurídicos, a título provisional, por un periodo de tiempo determinado. También suele ocurrir que esos dispositivos contengan cláusulas en las que se prevé su propia revisión. Los dispositivos en cuestión se adoptan por periodos de tiempo específicos y a veces puede ser necesario revisarlos. Dentro de esta perspectiva, en las leyes y reglamentos, así como en las reglamentaciones complementarias, hay disposiciones que prevén la aplicación provisional de medidas particulares. No obstante, es importante señalar que las medidas provisionales examinadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas y, en menor medida, por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, no están previstas en el Procedimiento de Elaboración de las Normas del Codex y Textos Afines que figura en el Manual de Procedimiento. Entre 2001 y 2005, se ha expresado toda una serie de puntos de vista sobre esta cuestión particular. Así, algunos Miembros han destacado en varias ocasiones que el Procedimiento de Elaboración de las Normas del Codex y Textos Afines no preveía la posibilidad de adoptar normas provisionales, lo cual parece excluir la posibilidad de adoptar este tipo de normas. Este es, asimismo, el punto de vista que la Secretaría ha tenido la oportunidad de expresar en diferentes ocasiones. Otros Miembros parecen pronunciarse en favor de un procedimiento *ad hoc* para adoptar normas provisionales en el contexto de un proyecto piloto. Esta ha sido esencialmente la posición mantenida por los partidarios de esas normas provisionales. Otros Miembros han estimado que, si hubiese que ajustarse a un procedimiento de adopción de normas provisionales, éste tendría que tenerse en cuenta en el Procedimiento de Elaboración de las Normas del Codex y Textos Afines.

32. En su 38ª reunión, el CCPR examinará un documento²⁴, preparado por la JMPR y la Secretaría del Codex, en el que figura un proyecto de procedimiento destinado a mejorar el proceso del Codex para el establecimiento de LMR de los plaguicidas que no necesitaría apartarse del Procedimiento de Elaboración. Si se aceptase ese proyecto, la adopción de LMR provisionales o la creación de un dispositivo particular para su elaboración podrían ser innecesarias. Si, por el contrario, el CCPR decidiera aplicar un proceso que supusiese apartarse del Procedimiento de Elaboración y/o los principios en virtud de los cuales las normas del Codex se tienen que basar en una evaluación científica de los riesgos, es evidente que ese proceso tendría que definirse de manera explícita en el Procedimiento de Elaboración de las Normas del Codex y Textos Afines, de conformidad con los principios aceptados que rigen la adopción de dichas normas. Esto conduciría probablemente a una revisión del procedimiento seguido por parte del Comité sobre Principios Generales y –si fuere necesario y sin perjuicio de cualquier modificación sustancial que pudiera proponerse– a su adopción por parte de la Comisión y su ulterior incorporación al Manual de Procedimiento.

33. **Segundo:** Los motivos en los que se basa la propuesta destinada a crear un proyecto piloto y establecer posteriormente un procedimiento de adopción de normas provisionales han

²⁴ CX/PR 06/38/12.

sido expuestos con detalle por sus partidarios. Así, de conformidad con la práctica seguida para la definición de los LMR, el intervalo que media entre el momento en que un plaguicida se designa para ser examinado y la elaboración real de un LMR ha generado “cierta vulnerabilidad del comercio de productos agrícolas”. De hecho, se han homologado varios plaguicidas nuevos a nivel nacional, habida cuenta de la necesidad de disponer de plaguicidas más seguros y eficaces para responder a nuevos problemas como la resistencia y la introducción de plagas exóticas. No obstante, en el sistema actual transcurren varios años, antes de que esos plaguicidas puedan ser evaluados por la JMPR y antes de que se adopten LMR del Codex. Esto explica los graves obstáculos con que tropiezan los cultivadores para exportar sus productos. Además, se ha considerado que la falta de LMR del Codex para nuevos compuestos en el plano internacional podría crear obstáculos considerables al comercio. Por consiguiente, la idea era que un compuesto designado para prueba y revisión ulterior por parte de la JMPR podría estar cubierto por LMR provisionales, en espera de que la JMPR ultimase los trabajos correspondientes y adoptase la norma pertinente. Se han mencionado dos insuficiencias de índole jurídica y práctica, aunque no siempre se hayan expresado de forma clara.

34. Desde el punto de vista jurídico, cabe señalar que las normas provisionales se utilizarían para un nuevo plaguicida que sea un sustituto seguro de un compuesto ya existente. El compuesto en cuestión debe ser designado por un gobierno nacional y las evaluaciones a tal efecto tienen que haberse efectuado a nivel nacional. Aunque en muchos casos no haya motivo alguno para dudar de la calidad de las evaluaciones efectuadas en el plano nacional, no por ello es menos cierto que esas evaluaciones de los aspectos relacionados con la seguridad de los plaguicidas en cuestión no han sido aprobadas por la JMPR. Aunque no puede existir ningún motivo para poner en tela de juicio la calidad de las pruebas realizadas en el plano nacional y el carácter exhaustivo de los datos obtenidos, puede ocurrir que la propiedad científica del compuesto –especialmente desde el punto de vista de la salud– sea discutible, o por lo menos considerada como un mero resultado de los procedimientos de prueba nacionales, por muy fiables y eficaces que sean. Este procedimiento podría considerarse inadecuado para la homologación de pesticidas por parte de un organismo intergubernamental y podría influir negativamente en la credibilidad de la Comisión del Codex y sus normas. Más concretamente, se podría aducir que el componente de evaluación de riesgos del proceso de adopción de normas, que se supone debe basarse en la ciencia, no se ha llevado a cabo integralmente en el marco de la Comisión del Codex Alimentarius.

35. Desde un punto de vista práctico, los compuestos que son objeto de una propuesta de norma provisional son compuestos designados para su prueba y revisión ulterior por parte de la JMPR. La norma provisional está destinada a facilitar el comercio de productos tratados con un compuesto particular, en espera de la adopción de la norma definitiva. En el transcurso de los debates relativos al proyecto piloto, se ha estimado que la evaluación de los compuestos por parte de la JMPR y la adopción de la norma necesitarían un plazo de unos cuatro años. De ahí que se haya propuesto que la norma provisional sea válida por un periodo de años idéntico. No obstante, existe una probabilidad precisa de que la JMPR no consiga ultimar sus trabajos y que, por consiguiente, la Comisión no pueda adoptar la norma en cuestión dentro de ese lapso de tiempo. El presente documento no aborda las opciones que tiene la Comisión ante una situación de este tipo. No obstante, hay motivos para pensar que la solución de las normas provisionales podría ser simplemente un expediente que permitiese ganar un poco de tiempo. Si la JMPR, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas y la Comisión, en su conjunto, no están en condiciones de acelerar el ritmo de adopción de las normas, se corre el riesgo de que se produzca una acumulación de normas provisionales,

vigentes o caducas. Sería útil tratar de evaluar la situación que se podría producir en un caso semejante. Podría haber casos en los que las normas provisionales caducasen antes de la adopción de normas definitivas, creando así una inestabilidad jurídica en el plano internacional. Por consiguiente se deberían examinar las opciones en las que la validez de las normas provisionales, en caso de que fueran adoptadas ulteriormente, no estuviese vinculada a un número de años determinado.

36. **Tercero:** De las precedentes consideraciones relativas a los motivos por los que se han propuesto LMR provisionales se desprende claramente que la adopción de una norma a título provisional supone admitir que, por un motivo u otro, se ha adoptado una medida particular en espera de que se elabore y adopte otra medida que se considera más adecuada. Tal como se ha señalado precedentemente, el Manual de Procedimiento del Codex no posee ninguna disposición que permita la adopción de LMR provisionales. No obstante, en el contexto de revisión de las normas, el Manual tiene en cuenta criterios y principios que presentan una cierta semejanza, por lo menos de fondo, con los que han conducido al Comité sobre Residuos de Plaguicidas a proponer la elaboración de normas provisionales. En efecto, en los *Principios Generales del Codex Alimentarius* hay un párrafo que reza como sigue:

“La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar cuando proceda las normas del Codex y los textos afines, con objeto de que se ajusten y respondan a los conocimientos científicos del momento y a otras informaciones pertinentes. Siempre que sea necesario, las normas o textos afines se revisarán o se suprimirán utilizando los mismos procedimientos que para la elaboración de una nueva norma. Cada uno de los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius se encargará de señalar y exponer al comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas del Codex o los textos afines vigentes”.

37. Además, el Procedimiento de Elaboración de las Normas del Codex y Textos Afines contiene múltiples referencias a la posibilidad de enmendar las normas. Este procedimiento comprende una *“Guía sobre el procedimiento de revisión y enmienda de las normas del Codex”* y *“Disposiciones para enmendar las normas del Codex elaboradas por los Comités del Codex que han aplazado sus reuniones sine die”*. Por lo tanto, hay un cierto número de instrumentos y mecanismos institucionales concebidos para que la Comisión pueda tener en cuenta aspectos de la misma índole que los que han conducido a la Comisión a adoptar normas provisionales. Sin embargo, tal y como se ha recordado precedentemente, en el Manual de Procedimiento no hay ninguna disposición que prevea la adopción “directa” de normas provisionales.

38. **Cuarto:** Si el Comité del Codex sobre Principios Generales estimase que puede haber situaciones en las que es inevitable la adopción de normas provisionales, entonces sería necesario determinar que esas normas deben estar claramente delimitadas en el tiempo y deben elaborarse de una manera precisa. A este respecto, cabe señalar que la Comisión, en su 28º periodo de sesiones, adoptó los LMR provisionales que se propusieron, en el entendimiento de que *“serían válidos para un periodo de cuatro años”*. Desde el punto de vista jurídico, al final de este periodo, la norma deja de producir sus efectos. Hay que admitir que, en consonancia con las precedentes observaciones relativas, *entre otras* al procedimiento seguido para la adopción de *“normas provisionales”* sobre los LMR, se dan determinadas repercusiones en lo que respecta a la autoridad de la norma que, desde un principio, se adopta con la reserva de que sólo será válida durante un periodo de tiempo limitado. Sería deseable

evitar la situación, puesta de relieve por la norma provisional sobre los aditivos alimentarios adoptada en 2003, en la que *“la Comisión adoptó el nivel máximo con carácter provisional en la inteligencia de que en el término de tres años el CCFAC llevaría a cabo un examen, y de que debía proporcionarse al JECFA información completa sobre los niveles de uso de los benzoatos en distintos tipos de alimentos y en diferentes partes del mundo, así como resultados de estudios de la ingestión referentes sobre todo a niños y otros datos pertinentes, para facilitar su evaluación posterior”*. En ese caso, la decisión de la Comisión se podría interpretar en el sentido de que el nivel máximo de benzoatos fijado se mantendrá hasta que sea sustituido por otro nuevo nivel máximo, habida cuenta de que el plazo indicado se aplica solamente a la realización de una revisión por parte del CCFAC, sin que se imponga ninguna condición específica al resultado de ese examen. Según esta interpretación, la decisión se considera como una expresión del compromiso de la Comisión de emprender en breve el examen del nivel máximo y revisarlo si fuere necesario. No obstante, a falta de una clarificación por parte de la Comisión sobre la duración de la validez de la norma, subsiste un elemento de ambigüedad. Si la Comisión tiene libertad para declararse dispuesta a revisar toda norma adoptada en un plazo determinado y dar instrucciones a sus órganos auxiliares a tal efecto, la utilización del término “provisional” que es susceptible de todo tipo de interpretaciones, debería desaconsejarse en el futuro. Como quiera que sea, se pueden dar casos en los que la Comisión desee adoptar una norma provisional que expirará al cabo de un periodo determinado. En esos casos, se debería determinar previamente y de manera clara el periodo de tiempo durante el cual la norma estará vigente. De no ser así, se consideraría que la norma sigue en vigor hasta que la Comisión la retire.

39. **Quinto:** El Comité del Codex sobre Principios Generales quizás desee examinar si es necesario incluir en el procedimiento de elaboración de las normas LMR, en la medida en que se trate de LMR provisionales, disposiciones en las que se establezca que dicho procedimiento debe comprender una referencia a su índole excepcional. En efecto, podría ser deseable que un procedimiento de este tipo revista un aspecto excepcional para limitar su aplicación a casos excepcionales, porque existe un riesgo de que el procedimiento se pueda extender a otros ámbitos, y que, en consecuencia, la adopción de normas provisionales pueda convertirse en parte integrante de los procedimientos de trabajo de la Comisión del Codex Alimentarius.

40. **Sexto y último:** Al examinar esta cuestión, el Comité del Codex sobre Principios Generales quizás desee tomar nota de que se han suscitado una serie de interrogantes específicos con respecto al valor de las normas provisionales en el contexto de los Acuerdos de la OMC, y más concretamente del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS). La determinación del valor de estas normas provisionales en el ámbito de los acuerdos de la OMC es de la incumbencia primordial, por no decir exclusiva, de las partes contratantes de OMC, de conformidad con los procedimientos pertinentes aplicables. La única respuesta a esos interrogantes obtenida hasta ahora es muy limitada y prudente, y por lo tanto no permite llegar a una conclusión sobre esta cuestión. No obstante, puede ser importante señalar que cuando se le ha invitado a expresar su punto de vista sobre la condición jurídica de los LMR provisionales elaborados por el Codex, el representante de la OMC ha declarado que *“podrían ayudar a los miembros cuando adoptasen medidas provisionales de conformidad con el Artículo 5.7 del Acuerdo SFS”*,²⁵ si bien esta cuestión se sometería al dictamen de los Comités y del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC.

²⁵ El párrafo 7 del Artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS) reza como sigue: *“Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que*

IV. MEDIDAS QUE PODRÍA ADOPTAR EL COMITÉ

41. Se invita al Comité a que examine el presente documento y emita el parecer que estime apropiado.

42. El Comité podría, en particular, formular las siguientes recomendaciones a la Comisión:

- La Comisión no debe adoptar en el Trámite 8 ninguna norma relativa a la inocuidad de los alimentos calificada de temporal o provisional, a no ser que se fundamente en el asesoramiento científico de los órganos y consultas de expertos reconocidos por la Comisión, de conformidad con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius;
- Cuando los proyectos de normas se basen en una evaluación de riesgos internacional, tal como se indica *supra*, puede que la Comisión desee no obstante adoptarlos y se comprometa al mismo tiempo a examinar la cuestión de nuevo en un futuro próximo. En ese caso, la Comisión debería, por regla general, abstenerse de utilizar los términos “provisional” o “temporal”, que son susceptibles de generar una ambigüedad con respecto a su condición y situación, inclusive desde un punto de vista jurídico;
- La Comisión debería ser muy prudente a la hora de adoptar normas de aplicación limitada en el tiempo. Si la Comisión optase por hacerlo, el plazo de expiración “automático” debería definirse claramente. De no ser así, se debería considerar que todas las normas adoptadas por la Comisión siguen vigentes hasta que sean retiradas o sustituidas por nuevas normas adoptadas o revisadas por la Comisión.

disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable”.