

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 2 del Programa

CX/GP 07/24/2

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

24ª reunión

París, Francia, 2- 6 de abril de 2007

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ

S

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

A. CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

1. Decisiones sobre el trabajo del Comité del Codex sobre Principios Generales adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 29º periodo de sesiones¹

Propuestas de enmienda del Reglamento²

Las enmiendas propuestas fueron aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius para que entraran en vigor después de que las hubiesen aprobado los Directores Generales de la FAO y la OMS.

Propuestas de enmienda de otras secciones del Manual de Procedimiento³

La propuesta de enmienda de la *Guía para el examen de las normas en el Trámite 8 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, incluido el examen de declaraciones relativas a las consecuencias económicas* y las enmiendas consiguientes de las *Directrices para la celebración de reuniones de los comités y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex* fueron aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius y las observaciones formuladas por Malasia y la India se remitieron al Comité del Codex sobre Principios Generales (véase A2).

Mandatos del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF)⁴

La Comisión del Codex Alimentarius aprobó los mandatos de ambos comités y las enmiendas consiguientes al Manual de Procedimiento.

Criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades referentes a los compuestos destinados a la evaluación por parte de la JMPR⁵

La Comisión del Codex Alimentarius aprobó los criterios.

¹ ALINORM 06/29/41, párrafos 16-35, Apéndice III.

² ALINORM 06/29/41, párrafos 16-21.

³ ALINORM 06/29/41, párrafos 22-23.

⁴ ALINORM 06/29/41, párrafos 26-29.

⁵ ALINORM 06/29/41, párrafos 30-32.

Utilización de resultados analíticos: planes de muestreo, relación entre los resultados analíticos, incertidumbre en la medición, factores de recuperación y disposiciones de las normas del Codex⁶

La Comisión del Codex Alimentarius aprobó el texto.

2. Cuestiones remitidas al Comité del Codex sobre Principios Generales por la Comisión del Codex Alimentarius en su 29º periodo de sesiones

Enmienda a los Principios Generales del Codex Alimentarius⁷

En vista de las cuestiones sustanciales planteadas por varias delegaciones, la Comisión convino en devolver el proyecto de enmienda al CCGP para que lo examinara nuevamente a la luz de las observaciones formuladas en el período de sesiones en curso (véase el Tema 7 del Programa).

Enmiendas al Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines, la Guía para el examen de las normas en el Trámite 8 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, incluido el examen de declaraciones relativas a las consecuencias económicas⁸

En el 29ª periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, la delegación de Malasia, a la vez que manifestaba su acuerdo con las enmiendas de la Parte 3 y la Parte 4 del Procedimiento para la elaboración de normas, expresó la opinión de que seis párrafos de la Guía para el examen de las normas en el Trámite 8 cuya supresión se había propuesto debían en cambio mantenerse, para asegurar que la labor del Codex no se viera afectada por la adopción de enmiendas que no se hubieran examinado con suficiente detenimiento y que las delegaciones dispusieran del tiempo adecuado para considerar tales enmiendas. La delegación de la India señaló que debían volver a incluirse en el Procedimiento para la elaboración de normas en el Trámite 8 las siguientes disposiciones de la Guía: el párrafo 2, relativo a la indicación de la fecha en la carta circular para asegurar que las observaciones se recibieran en tiempo oportuno, y el párrafo 6, que establecía que los miembros podrían señalar a la atención de la Comisión cualquier asunto que en su opinión no hubiera quedado satisfactoriamente resuelto en un trámite anterior. Varias delegaciones apoyaron estas propuestas y subrayaron la importancia del problema de las repercusiones económicas sobre todo para los países en desarrollo.

Tras debatir la cuestión, la Comisión convino en adoptar las enmiendas tal como se habían propuesto y remitir las propuestas contenidas en las observaciones escritas de la India (LIM 12), así como las formuladas por Malasia, al CCGP en su siguiente reunión, a fin de que determinara si era necesario volver a incluir los párrafos suprimidos de la Guía en el Procedimiento de elaboración.

Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (NGCTA)⁹

La Comisión convino con la recomendación del CCFAC de que se incluyera una referencia específica a la NGCTA en las secciones relativas a los contaminantes de las normas sobre productos del Codex y decidió pedir al CCGP que finalizara el texto estándar para la sección sobre contaminantes, basándose en el texto propuesto por el CCFAC, para su inclusión en el Manual de Procedimiento.

“Los productos que comprende esta norma deben observar los niveles máximos establecidos por la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (CODEX/STAN 193-1995) y los límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos por la CAC”.¹⁰

3. Cuestiones remitidas al Comité del Codex sobre Principios Generales por la Comisión del Codex Alimentarius en su 28º periodo de sesiones

⁶ ALINORM 06/29/41, párrafos 33-34.

⁷ ALINORM 06/29/41, párrafos 24-25.

⁸ ALINORM 06/29/41, párrafos 22-23; CAC29-LIM 12.

⁹ ALINORM 06/29/41, párrafo 194.

¹⁰ ALINORM 06/29/12, párrafo 119.

Mandatos de los Comités Coordinadores Regionales

Al proceder al examen de los Comités Coordinadores Regionales, la Comisión señaló que el Comité Coordinador para América Latina y el Caribe (CCLAC) había propuesto que se enmendara su mandato, con objeto de incluir “la adopción de posiciones regionales sobre cuestiones estratégicas”. Tras haber discutido este asunto, la Comisión acordó remitir al Comité sobre Principios Generales (CCGP) la enmienda propuesta del mandato del CCLAC y su posible ampliación a los demás comités coordinadores, para que la examinaran más detenidamente.¹¹

El Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) examinó con detenimiento esta cuestión en su 23ª reunión y decidió recomendar al Comité Coordinador Regional FAO-OMS para América Latina y el Caribe (CCLAC) que adoptara posiciones a nivel regional, como estimase conveniente, pero sin modificar su mandato. Asimismo, invitó al CCLAC a que informase al CCGP en su 24ª reunión sobre los resultados de su experiencia. También invitó a los demás Comités Coordinadores Regionales a que examinaran la posibilidad de incluir la frase propuesta por el CCLAC en sus respectivos mandatos, así como sus eventuales repercusiones, e informasen al CCGP de sus puntos de vista a este respecto. El CCGP señaló que volvería a examinar de nuevo esta cuestión en su 24ª reunión, a la luz de la información recibida de todos los Comités Coordinadores Regionales.¹²

En el transcurso de las reuniones que celebraron en el periodo 2006-2007, los Comités Coordinadores Regionales expresaron sus opiniones sobre esta cuestión. Tres de ellos (el CCNASWP, el CCEURO y el CCAFRICA) convinieron en general que los mandatos actuales deben permanecer inalterados por considerar que son suficientemente amplios. También convinieron en se debe mantener la armonización entre los mandatos del conjunto de los Comités Coordinadores Regionales. En el CCASIA y el CCNEA se manifestaron opiniones divergentes al respecto. Por su parte, el CCLAC apoyó la enmienda propuesta. Los resúmenes de los debates de los Comités Coordinadores sobre esta cuestión figuran en el Apéndice 1 del presente documento.

B. CUESTIONES REMITIDAS POR OTROS COMITÉS DEL CODEX

1. Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR)

Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR)¹³

El Comité acordó remitir el Proyecto de Principios para el Análisis de Riesgos al Comité sobre Principios Generales para que lo ratificase en su 24ª reunión y adelantarlo al Trámite 8 para que la Comisión del Codex Alimentarius lo adoptase en su 30º período de sesiones, en 2007 (véase el Apéndice 3).

2. Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios de los Alimentos (CCRVDF)

Estado de tramitación del Anteproyecto de las Metodologías de Gestión de Riesgos, incluidas las Políticas de Evaluación de Riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF)¹⁴

El CCRVDF acordó remitir a la Comisión del Codex Alimentarius, por medio del Comité del Codex sobre Principios Generales, los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, con su nuevo título, y la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos, para su adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex (véanse los Apéndices 4 y 5).

¹¹ ALINORM 05/28/41, párrafo 130.

¹² ALINORM 06/29/33, párrafos 6-18.

¹³ ALINORM 06/29/24, párrafo 159 y Apéndice V.

¹⁴ ALINORM 06/29/31, párrafo 111 y Apéndices VIII y IX.

3. Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS)

Anteproyecto de Código de Ética Revisado para el Comercio Internacional de Alimentos (véase el Tema 4 del programa)

4. Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS)

Propuesta de enmienda de los Principios para el Establecimiento o la Selección de Directrices del Codex para el Muestreo¹⁵

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS) propuso enmendar los Principios para el Establecimiento o la Selección de Directrices del Codex para el Muestreo, tal como figuran en el Apéndice 2.

5. Cuestión remitida por el Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius en su 58ª reunión

Examen del régimen de los observadores ante la Comisión del Codex Alimentarius¹⁶

El Comité Ejecutivo estimó que la política y las normas actuales y futuras y sobre cómo tratar la cuestión de la doble representación se deberían aplicar a los observadores actuales y futuros por igual. En este contexto, el Comité Ejecutivo debatió la forma de examinar el régimen de los observadores existentes, contemplado en la Sección 6 de los Principios. En particular, se señaló que una serie de observadores habrán sido admitidos antes de la aprobación de la primera versión de los Principios por la Comisión. Se planteó la cuestión de determinar si el primer párrafo de la Sección 6 de los Principios debía interpretarse en el sentido de que prácticamente no se podía revisar el régimen de dichos observadores, dado que el párrafo hacía referencia a los “criterios aplicables en el momento en el que se concedió dicha calidad”. La aclaración del ámbito de aplicación de este párrafo permitiría al secretariado implementar plenamente las disposiciones de la sección 4 de los Principios.

El Asesor Jurídico de la OMS explicó que los Principios contemplaban tres posibles motivos para suprimir la calidad de observador de una organización: 1) haber dejado de cumplir los criterios aplicables en el momento en que se concedió la calidad de observador; 2) motivos de índole excepcional; 3) no haber manifestado suficiente interés en la participación. Por lo que respecta al primer motivo mencionado, indicó que, en su opinión, el término “criterios” se podía interpretar como un término general que podía hacer referencia a normas de aplicación general, incluidas las normas o criterios utilizados por las organizaciones patrocinadoras en aquel momento.

El Comité Ejecutivo recomendó que se invitara al Comité sobre Principios Generales a aclarar el objeto y alcance del párrafo 1 de la Sección 6 de los “Principios sobre la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius” en su siguiente reunión, con la contribución de los servicios jurídicos de la OMS y la FAO.

6. Comité Coordinador Regional FAO-OMS para América Latina y el Caribe

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS PARA SU APLICACIÓN POR LOS GOBIERNOS¹⁷ (véase el Tema 3 del Programa)

El Comité no pudo llegar a un consenso sobre la conveniencia de elaborar un documento del Codex sobre el análisis de riesgos para los gobiernos. El CCLAC acordó que, en caso de que un documento de este tipo progresara en el procedimiento de trámites y si debía incluirse el concepto de “precaución”, debía formularse de tal forma que quedase claro que la “precaución” constituía una excepción cualificada destinada a una

¹⁵ ALINORM 07/30/23, párrafo 114 y Apéndice V.

¹⁶ ALINORM 06/29/3A, párrafos 106-108.

¹⁷ ALINORM 07/30/36, párrafos 110-111.

aplicación limitada, bajo criterios y con plazos estrictos, no debiendo ir más allá de lo comprendido en el Acuerdo MSF de la OMC. Además, la terminología empleada, como, por ejemplo, “medidas” por oposición a “decisiones”, debía alinearse con la del citado Acuerdo MSF de la OMC y los textos pertinentes del Codex.

CÓDIGO DE ÉTICA PARA EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS¹⁸ (véase el Tema 4 del Programa)

El Comité reiteró la posición que no se necesitaban más trabajos sobre el Código de Ética, puesto que los Principios incluidos en el mismo ya se trataban en los Acuerdos de la OMC y en los textos del Codex pertinentes, y, en consecuencia, apoyó la Recomendación 2 referente al uso de textos del CCFICS y de asistencia técnica para potenciar los sistemas nacionales de control sobre las importaciones y exportaciones de alimentos.

7. Comité Coordinador Regional FAO-OMS para Europa

Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos¹⁹ (véase el Tema 3 del Programa)

El Comité Coordinador Regional FAO-OMS para Europa (CCEURO) felicitó por la labor realizada al Grupo de Trabajo sobre el Anteproyecto de Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos y apoyó plenamente el avance de este documento en el procedimiento del Codex.

Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos²⁰ (véase el Tema 4 del Programa)

El Comité Coordinador Regional FAO-OMS para Europa (CCEURO)

- convino en que el Código debería centrarse en los aspectos éticos del comercio internacional y no reiterar lo que ya establecían otros textos del Codex y los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC);
- acordó que el ámbito de aplicación debería centrarse en la protección de los consumidores en los países que aún carecían de medios para comprobar adecuadamente la calidad e inocuidad de los alimentos importados; y por consiguiente
- apoyó plenamente el siguiente principio:
“Un país no debe exportar o reexportar a otro un alimento que esté reconocido en general como peligroso, no apto para el consumo humano, adulterado o engañoso para el consumidor.”

¹⁸ ALINORM 07/30/36, párrafo 113.

¹⁹ ALINORM 07/30/19, párrafo 63.

²⁰ ALINORM 07/30/19, párrafo 68.

OPINIONES EXPRESADAS EN LOS COMITÉS COORDINADORES REGIONALES DEL CODEX SOBRE LA PROPUESTA DE ENMIENDA DEL MANDATO FORMULADA POR EL COMITÉ COORDINADOR REGIONAL FAO-OMS PARA AMÉRICA DEL NORTE Y EL PACÍFICO SUDOCCIDENTAL (CCLAC)

Comité Coordinador Regional FAO-OMS para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental, 9ª reunión (Apia, Samoa, 10 – 13 de octubre de 2006):¹

“26. El Comité Coordinador examinó la posible inclusión de la frase "Promover la adopción de posiciones regionales sobre cuestiones estratégicas", propuesta por el Comité Coordinador para América Latina y el Caribe (CCLAC), para su propio mandato, y sus posibles consecuencias.

27. Algunas delegaciones expresaron su opinión de que el actual mandato era suficientemente amplio para permitir a los Comités Coordinadores formular sus posiciones regionales entre los miembros, según fuera necesario, y que no parecía necesario enmendarlo. Si bien una delegación se mostró favorable a la inclusión de la frase propuesta por el CCLAC, la mayoría de las delegaciones no se mostró favorable a su inclusión, e indicó además que todos los Comités Coordinadores deberían tener el mismo mandato. El Comité Coordinador se mostró en general de acuerdo en que se mantuviera invariado el mandato.

28. El Comité Coordinador tomó nota de la opinión expresada por una delegación, en el sentido de que la inclusión de la frase propuesta fuera examinada más a fondo, ya que el Comité Coordinador debería mostrarse más proactivo en presentar las opiniones de la región sobre cuestiones estratégicas.”

Comité Coordinador Regional FAO-OMS para América Latina y el Caribe, 15ª reunión (Mar del Plata, Argentina, 13 - 17 de noviembre de 2006):²

“8. El Comité reiteró la necesidad de incluir la frase propuesta en el Mandato del CCLAC. La posibilidad de expresar necesidades, actualmente prevista en el Mandato, difería de la intención del establecimiento de posiciones comunes. El Comité sugirió que cada Comité Coordinador tomara una decisión sobre si esta función le resultaría de utilidad. Asimismo, consideró que la idea de que todos o ningún Comité Coordinador cambiara su Mandato carecía de fundamento legal y lógico. El Comité apoyó la aprobación de esta enmienda en su Mandato y recomendó que los países miembros llevaran esta posición a los foros pertinentes.”

Comité Coordinador Regional FAO-OMS para Asia, 15ª reunión (Seúl, Corea, 21 – 24 de noviembre de 2006):³

“25. El Comité recordó que el Comité Coordinador para América Latina y el Caribe había propuesto añadir a su mandato un capítulo adicional “promover la adopción de posiciones regionales sobre asuntos estratégicos”, y que el Comité sobre Principios Generales había invitado a otros Comités Coordinadores a examinar esta propuesta y sus repercusiones, a fin de estudiar si este nuevo capítulo podría incluirse en los mandatos de todos los Comités Coordinadores, los cuales eran idénticos.

26. La Delegación de la India apoyó la enmienda del CCLAC y propuso otras enmiendas adicionales al mandato del Comité. Varias otras delegaciones expresaron la opinión de que el significado de “asuntos estratégicos” no estaba claramente definido y sería difícil interpretarlo. Algunas delegaciones indicaron que sería difícil llegar a una posición común ya que existían diferentes opiniones entre los estados miembros de la región y pusieron en duda la finalidad de esta enmienda.

¹ ALINORM 07/30/32, párrafos 26-28.

² ALINORM 07/30/36, párrafo 8.

³ ALINORM 07/30/15, párrafos 25-26.

Por ello, el Comité reconoció que no había consenso para la inclusión en su mandato de la enmienda propuesta por el CCLAC.”

Comité Coordinador Regional FAO-OMS para Europa, 25ª reunión (Vilna, Lituania, 15 – 18 de enero de 2007):⁴

“30. El Presidente invitó al Comité Coordinador a abordar dos cuestiones: i) la conveniencia de mantener armonizado el mandato de todos los comités coordinadores, y ii) las razones que justificarían una modificación del actual mandato del Comité Coordinador del Codex para América Latina y el Caribe (CCLAC), y eventualmente del CCEURO, con el fin de mencionar la “promoción de la adopción de posiciones regionales sobre cuestiones estratégicas”.

31. La delegación de Alemania, en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea, señaló que se debería mantener armonizado el mandato de los comités coordinadores y que si se modificaba el mandato de un comité coordinador se debería cambiar del mismo modo el mandato de los demás comités. Asimismo, la delegación indicó que el actual mandato ya contemplaba la promoción de la adopción de posiciones regionales, por lo que no era necesario enmendarlo. Esta opinión contó con el apoyo de la delegación de Suiza.

32. El Comité Coordinador tomó nota igualmente de los puntos de vista y observaciones de otras delegaciones, según los cuales si se adoptaban posiciones regionales sobre numerosas cuestiones que examinaba la Comisión, ésta podría perder su rico acervo basado en la diversidad de opiniones; la búsqueda de consensos y compromisos podía volverse todavía más difícil que antes si las posiciones regionales procedentes de distintos comités coordinadores se presentaban sistemáticamente a la Comisión y dicha situación podía representar un cambio sustancial en el proceso de adopción de decisiones del Codex; y en el caso de que un comité coordinador modificase su mandato para incluir una nueva función, se deberían evaluar los posibles efectos jurídicos para otros comités coordinadores que considerasen que su mandato era lo suficientemente amplio como para abarcar dicha función y no modificasen por ende su mandato.

33. El Comité Coordinador coincidió en que no era necesario modificar el mandato de los comités coordinadores tal como proponía el CCLAC, dado que en su opinión el actual mandato era suficientemente amplio para abarcar tal función y el mandato de todos los comités coordinadores debería mantenerse armonizado.”

Comité Coordinador Regional FAO-OMS para África, 17ª reunión (Rabat, Marruecos, 23 – 26 de enero de 2007):⁵

“17. El Comité Coordinador recordó que el Comité sobre Principios Generales le había remitido esta cuestión para que manifestara su opinión, tras la propuesta del Comité Coordinador para América Latina y el Caribe (CCLAC) de que se enmendara su mandato.

18. Muchas de las delegaciones que hicieron uso de la palabra no estaban a favor de enmendar el mandato del CCLAC y de los demás Comités Coordinadores por los siguientes motivos: i) el mandato en vigor era suficiente amplio para que los Comités Coordinadores pudieran adoptar posiciones regionales y, por consiguiente, no se veía la necesidad de enmendarlo; ii) la enmienda propuesta podría hacer de la Comisión del Codex una Comisión integrada por “bloques regionales” en lugar de “Estados soberanos”; iii) era difícil establecer una distinción entre los que eran o no “temas estratégicos”, y iv) las posiciones regionales, una vez adoptadas por un Comité Coordinador, podrían verse como jurídicamente vinculantes para todos los países de la región. Estas delegaciones observaron además la necesidad de preservar la armonización entre los mandatos de todos los Comités Coordinadores a fin de que el papel y las funciones de dichos comités mantuvieran su uniformidad dentro de la Comisión.

⁴ ALINORM 07/30/19, párrafos 30-33.

⁵ ALINORM 07/30/28, párrafo 17-21.

19. Algunas delegaciones declararon que en los debates de los Comités Coordinadores se debían tener en cuenta las cuestiones económicas que planteaba el comercio alimentario para los países de la región, así como las preocupaciones de dichos países y, en particular, las peticiones de elaborar nuevos textos del Codex, que debían transmitirse a la Comisión y ser escuchadas por esta.

20. Algunas otras delegaciones afirmaron que era preciso aclarar mejor el propósito de la propuesta del CCLAC, y que la Comisión debía aplazar toda enmienda del mandato de los Comités Coordinadores en espera de que el CCLAC adquiriera más experiencia al respecto.

21. El Comité Coordinador convino en aconsejar al Comité sobre Principios Generales que el mandato de todos los Comités Coordinadores se mantuviera sin variaciones, puesto que no existían motivos imperiosos para justificar la enmienda propuesta.”

Comité Coordinador Regional FAO-OMS para el Cercano Oriente, 4ª reunión (Amman, Jordania, 26 de febrero – 1 de marzo).⁶

“17. El Comité recordó que este asunto se lo había remitido el Comité del Codex sobre Principios Generales para recabar su opinión, a raíz de la propuesta formulada por el Comité Coordinador Regional para América Latina y el Caribe (CCLAC) con vistas a modificar su mandato.

18. La delegación de Jordania declaró que, aparentemente, no había necesidad ni justificación algunas para enmendar los mandatos del CCLAC y otros Comités Coordinadores Regionales, teniendo en cuenta que los mandatos actuales eran suficientemente amplios como para permitir a los Comités Coordinadores que adoptasen posiciones a nivel regional, si así lo deseaban. La delegación de Jordania señaló también que era importante mantener la coherencia y armonía entre los mandatos de todos los Comités Coordinadores Regionales. Esta posición fue apoyada por las delegaciones de Egipto y Omán.

19. La delegación de Túnez, tras declarar que los mandatos de todos los Comités Coordinadores Regionales del Codex debían seguir siendo los mismos, se pronunció en favor de la enmienda propuesta por el CCLAC y propuso que, en caso de que se adoptara, se aplicase a todos los Comités Coordinadores. La delegación del Líbano estimó que si el CCLAC promovía la adopción de posiciones a nivel regional sobre cuestiones de importancia estratégica, el Comité Coordinador Regional para el Cercano Oriente tendría que estar facultado para poder hacer otro tanto.

20. El Comité Coordinador hizo observar que el CCLAC ya había empezado a promover la adopción de posiciones a nivel regional. Por lo tanto, se pidieron aclaraciones para saber si la enmienda propuesta era efectivamente necesaria. El Comité hizo observar que se podría disponer de dictámenes de las oficinas jurídicas de la FAO y la OMS a este respecto cuando el Comité del Codex sobre Principios Generales examinara este asunto en su siguiente reunión.”

⁶ ALINORM 07/30/40, párrafos 17-20.

Apéndice 2 (solo disponible en inglés)

PROPOSED AMENDMENT TO THE PRINCIPLES FOR THE ESTABLISHMENT OR SELECTION OF CODEX SAMPLING PROCEDURES

PURPOSE OF CODEX METHODS OF SAMPLING

Codex Methods of Sampling are designed to ensure that fair and valid sampling procedures are used when food is being tested for compliance with a particular Codex commodity standard. The sampling methods are intended for use as international methods designed to avoid or remove difficulties which may be created by diverging legal, administrative and technical approaches to sampling and by diverging interpretation of results of analysis in relation to lots or consignments of foods, in the light of the relevant provision(s) of the applicable Codex standard.

METHODS OF SAMPLING

Types of Sampling Plans and Procedures

(a) Sampling Plans for Commodity Defects:

~~Such plans~~ These are normally applied to visual defects (e.g. loss of colour, ~~mis graded for misgrading of~~ size, etc.) and extraneous matter. They ~~are will~~ normally be attributes plans, and plans such as those included in Section 3.1 and 4.2 of the ~~FAO/WHO Codex Alimentarius Sampling Plans for Prepackaged Foods (AQL 6.5)~~ General Guidelines on Sampling (CAC/GL 50-2004) (hereinafter referred to as "General Guidelines") may be applied.

(b) Sampling Plans for Net Contents:

~~These~~ Such plans are ~~sampling plans~~ those which apply to pre-packaged foods generally and are intended to serve to check compliance of lots or consignments with provisions for net contents. Plans such as those included in Section 3.3 and 4.4 of the General Guidelines may be applied.

(c) Sampling Plans for Compositional Criteria:

Such plans are normally applied to analytically determined compositional criteria (e.g., loss on drying in white sugar, etc.). They are predominantly based on variable procedures with unknown standard deviation. Plans such as those included in Section 4.3 of the General Guidelines may be applied.

(d) Specific Sampling Plans for Health-related Properties:

Such plans are ~~generally~~ normally applied to heterogeneous conditions, e.g., in the assessment of microbiological spoilage, microbial by-products or sporadically occurring chemical contaminants.

General Instructions for the Selection of Methods of Sampling

~~(a) Official methods of sampling as elaborated by international organizations occupying themselves with a food or a group of foods are preferred. Such methods, when attracted to Codex standards, may be revised using Codex recommended sampling terms (to be elaborated).~~

(a) Sampling methods described in the General Guidelines or official methods of sampling elaborated by international organizations occupying themselves with a food or a group of foods are preferred. Such official methods may be written using the General Guidelines when attracted to Codex standards.

(b) When selecting appropriate sampling plans, Table 1 in the General Guidelines may be utilized.

(b) The appropriate Codex Commodity Committee should indicate, before it elaborates any sampling plan, or before any plan is endorsed by the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, the following:

- (i) the basis on which the criteria in the Codex Commodity standards have been drawn up (e.g. whether on the basis that every item in a lot, or a specified high proportion, shall comply with the provision in the standard or whether the average of a set of samples extracted from a lot must comply and, if so, whether a minimum or maximum tolerance, as appropriate, is to be given);
- (ii) whether there is to be any differentiation in the relative importance of the criteria in the standards and, if so, what is the appropriate statistical parameter each criterion should attract, and hence, the basis for judgement when a lot is in conformity with a standard.

(ed) Instructions on the procedure for the taking of samples should indicate the following:

- (i) the measures necessary in order to ensure that the sample taken is representative of the consignment or of the lot;
- (ii) the size and the number of individual items forming the sample taken from the lot or consignment;
- (iii) the administrative measures for taking and handling the sample.

(de) The sampling protocol may include the following information:

- (i) the statistical criteria to be used for acceptance or rejection of the lot on the basis of the sample;
- (ii) the procedures to be adopted in cases of dispute.

GENERAL CONSIDERATIONS

- (a) The Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling should maintain closest possible relations with all interested organizations working on methods of analysis and sampling.
- (b) The Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling should organize its work in such a manner as to keep under constant review all methods of analysis and sampling published in the Codex Alimentarius.
- (c) In the Codex methods of analysis, provision should be made for variations in reagent concentrations and specifications from country to country.
- (d) Codex methods of analysis which have been derived from scientific journals, theses, or publications, either not readily available or available in languages other than the official languages of FAO and WHO, or which for other reasons should be printed in the Codex Alimentarius *in extenso*, should follow the standard layout for methods of analysis as adopted by the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling.
- (e) Methods of analysis which have already been printed as official methods of analysis in other available publications and which are adopted as Codex methods need only be quoted by reference in the Codex Alimentarius.

**PROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**

Adelantado para su adopción en el Trámite 8

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El presente documento aborda las aplicaciones que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), en calidad de órgano de evaluación de riesgos, hacen, respectivamente, de los Principios de análisis de riesgos y facilita la aplicación uniforme de los Principios de aplicación prácticos para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius²¹. El presente documento debe leerse en concomitancia con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

FUNCIONES DEL CCPR Y DE LA JMPR EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS

INTERACCIÓN ENTRE EL CCPR Y LA JMPR

2. Por lo que respecta a las cuestiones de residuos de plaguicidas en el Codex, corresponde a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y al CCPR asesorar sobre la gestión de riesgos, mientras que incumbe a la JMPR emprender la evaluación de riesgos.

3. El CCPR y la JMPR reconocen que una comunicación adecuada entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es una **condición esencial** para llevar a cabo con éxito sus actividades de análisis de riesgos.

4. El CCPR y la JMPR deberían continuar elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

5. El CCPR y la JMPR deberían asegurar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan unos resultados que tengan un fundamento científico, sean plenamente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se faciliten oportunamente a los Miembros²².

6. La JMPR, en consulta con el CCPR, debería continuar explorando la posibilidad de elaborar los requisitos de datos mínimos necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

7. El CCPR debería utilizar estos requisitos como criterio fundamental descrito en el Anexo para preparar su lista de prioridades para la JMPR. La Secretaría de la JMPR debería examinar si se han tenido en cuenta estos requisitos de datos mínimos al preparar el programa provisional para las reuniones de la JMPR.

FUNCIÓN DEL CCPR

8. El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos para someterlas a la aprobación de la CAC²³.

9. El CCPR deberá basar sus recomendaciones sobre gestión de riesgos a la CAC, tales como los LMR, en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas de que se trate, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos relacionados, por ejemplo, con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario.

10. En los casos en que la JMPR haya realizado una evaluación de riesgos y el CCPR o la CAC determinen que se necesita orientación científica adicional, el CCPR o la CAC podrán formular una nueva

²¹ ALINORM 03/26/6

²² Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6. Editado solo en inglés.

²³ Los informes de las reuniones del CCPR están disponibles en el sitio del Codex Alimentarius: www.codexalimentarius.net.

petición específica a la JMPR con el fin de que esta proporcione la orientación científica adicional necesaria para adoptar una decisión sobre gestión de riesgos.

11. Las recomendaciones de gestión de riesgos del CCPR a la CAC deberán tener en cuenta las incertidumbres pertinentes que haya descrito la JMPR.

12. El CCPR examinará límites máximos de residuos (LMR) sólo para aquellos plaguicidas para los cuales la JMPR haya completado una evaluación de la inocuidad.

13. El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para identificar modelos de consumo a escala mundial al recomendar LMR en los alimentos. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de consumo disponibles proporcionados por los miembros.

14. Al establecer sus normas, el CCPR indicará claramente en qué casos aplica consideraciones basadas en otros factores legítimos, además de la evaluación de riesgos de la JMPR y los niveles máximos recomendados de residuos, y explicará los motivos por los que lo ha hecho.

15. El CCPR examinará los aspectos que se indican a continuación al preparar su lista prioritaria de compuestos para someterlos a la evaluación de la JMPR:

- Mandato del CCPR;
- Mandato de la JMPR;
- Plan a Plazo Medio de la Comisión del Codex Alimentarius;
- Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
- Criterios para la inclusión de compuestos en la Lista de prioridades;
- Criterios para seleccionar productos alimenticios para los cuales deberían establecerse LMR o LMRE del Codex;
- Criterios para la evaluación de nuevas sustancias químicas;
- Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR;
- Compromiso de proporcionar oportunamente los datos necesarios para la evaluación.

16. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR proporcionará información básica y especificará claramente las razones de la petición al indicar sustancias químicas para evaluación.

17. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR podrá también remitir diversas opciones de gestión de riesgos, con el fin de obtener la orientación de la JMPR sobre los correspondientes riesgos y las posibles reducciones de riesgos asociados con cada opción.

18. El CCPR pedirá a la JMPR que examine cualesquiera métodos y directrices que sean objeto de examen por el CCPR para evaluar límites máximos para plaguicidas.

FUNCION DE LA JMPR

19. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas está integrada por el Cuadro de expertos en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente de la FAO y el Grupo Básico de Evaluación de la OMS. Constituye un órgano de expertos científicos independientes, que se reúne a instancias de los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con la reglamentación de ambas organizaciones, encargado de prestar asesoramiento científico sobre residuos de plaguicidas. Este documento de orientación se aplica a la labor de la JMPR en el contexto del Codex y, en particular, en lo relativo a las solicitudes de asesoramiento del CCPR.

20. La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCPR y en último término la CAC basan sus decisiones sobre gestión de riesgos²⁴. La JMPR también propone LMR

²⁴ Los informes y las monografías de evaluación de la JMPR se publican en el sitio web de la FAO: www.fao.org/ag/agp/agpp/Pesticid/Default.htm

basados en Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) / usos registrados, o en determinados casos, como los LMRE, en datos de vigilancia.

21. La JMPR proporciona al CCPR evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos que incluyan los cuatro componentes de evaluación de riesgos definidos por la CAC, así como evaluaciones de inocuidad que puedan servir como base para los debates sobre gestión de riesgos del CCPR. La JMPR debería continuar utilizando sus procedimientos de evaluación de riesgos para establecer las ingestas diarias admisibles (IDA) y las dosis de referencia agudas, (DRA) según proceda.

22. La JMPR debería determinar y comunicar al CCPR en sus evaluaciones toda información sobre la aplicabilidad y sobre cualesquiera limitaciones para la evaluación de riesgos al público en general y a determinadas subpoblaciones, e identificará, en la medida de lo posible, los riesgos que pueden entrañar para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p. ej. los niños).

23. Incumbe a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR debería tratar de basar sus evaluaciones de la exposición, y por ende sus evaluaciones de riesgos dietéticos, en datos mundiales, incluidos de países en desarrollo. Además de los datos del programa SIMUVIMA/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de un percentil elevado correspondiente al consumo proporcionados por los miembros.

24. La JMPR debería comunicar al CCPR la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JMPR debería proporcionar al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos por los que la JMPR haya estimado cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

25. La JMPR debería comunicar al CCPR la base de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos.

ANEXO: LISTA DE POLÍTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS APLICADAS POR EL CCPR

1. Esta parte del documento aborda la política de gestión de riesgos que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) aplica al debatir cuestiones relativas a evaluaciones de riesgos, exposición a plaguicidas y las propuestas de LMR dimanantes de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

ESTABLECIMIENTO DE LMR/LMRE

Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para listas de prioridades del Codex

2. El CCPR ha elaborado un documento de políticas en relación con el establecimiento de una lista de prioridades de plaguicidas para evaluación o reevaluación por la JMPR¹.

3. Antes de que pueda examinarse la inclusión de un plaguicida en la Lista de prioridades, deberá reunir los siguientes requisitos:

- estar disponible para ser utilizado como producto comercial;
- no haber sido aceptado anteriormente para examen.

4. A fin de que reúna los criterios para la inclusión en la Lista de prioridades, la utilización del plaguicida deberá dar lugar a la presencia de residuos en el interior o la superficie de un producto alimenticio o pienso que sea objeto de comercio internacional, siempre y cuando esa presencia represente (o pueda representar) una fuente de preocupación respecto de la salud pública y por consiguiente cree (o tenga la posibilidad de crear) problemas en el comercio internacional.

5. Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos en su clasificación;
- la fecha en que se ha propuesto;
- la fecha en que se presentarán los datos;
- cuando sea posible, la asignación de productos químicos nuevos para que se evalúen en la proporción mínima de 50:50 con los productos químicos del programa de reexamen periódico que habrá que evaluar.

6. Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de compuestos por parte de la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- productos químicos que no han sido objeto de un examen toxicológico durante más de 15 años y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos;
- el año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para reevaluación periódica y aún no programados;
- la fecha en que se presentarán los datos y la disponibilidad de los mismos;
- Si el perfil de la ingestión y/o toxicidad indica algún nivel de preocupación respecto de la salud pública;
- si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de una alteración del comercio;
- si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente;
- la asignación de productos químicos programados para reevaluación periódica en la proporción máxima del 50:50 con los productos químicos nuevos por evaluar.

¹ Proyecto de Criterios Revisados para el Proceso de Establecimiento de Prioridades de los Compuestos Destinados a Evaluación por la JMPR; ALINORM 04/28/24, Apéndice XV.

7. Una vez que la JMPR ha examinado una sustancia química, pueden plantearse tres situaciones:
- los datos confirman el LMR del Codex vigente, y éste se mantiene;
 - se recomienda un nuevo LMR o una enmienda del LMR vigente. La propuesta nueva o enmendada pasa al Trámite 3 del Procedimiento del Codex. El LMR vigente se mantiene durante cuatro años como máximo;
 - se han presentado datos insuficientes para confirmar o enmendar un LMR del Codex vigente. Se recomienda la retirada del LMR del Codex. No obstante, el fabricante o los países pueden comprometerse ante la JMPR y el CCPR a proporcionar los datos necesarios para someterlos a examen en el plazo de cuatro años. El LMR del Codex vigente se mantiene por un período no superior a cuatro años en espera de examinar los datos adicionales. No se concede un segundo período de cuatro años.

LMR para productos de origen animal

8. No se requieren estudios del metabolismo de animales de granja cuando un plaguicida se aplica directamente al ganado, o a los locales o establos del ganado, o cuando permanecen considerables residuos en los cultivos o productos básicos utilizados en piensos, forrajes, o partes de plantas que pudieran utilizarse en los piensos. Los resultados de los estudios de la alimentación de los animales de granja y los residuos presentes en los piensos sirven también como fuente primaria de información para las estimaciones de límites máximos de residuos en los productos de origen animal.

9. Si no se dispone de estudios adecuados, no se establecerá ningún LMR para los productos de origen animal. Los LMR para los piensos (y los cultivos primarios) no deberían establecerse en ausencia de datos de transferencia animal. Cuando la exposición del ganado a los plaguicidas a través de los piensos conduce a unos residuos que se encuentran en el límite de cuantificación, deben establecerse LMR en el LC para los productos de origen animal. Deberían establecerse LMR para todas las especies de mamíferos afectadas por la presencia de plaguicidas en los piensos y para especies concretas (p. ej. el ganado vacuno, el ovino) para las que se dan tratamientos directos de plaguicidas.

10. Cuando los límites máximos de residuos recomendados para los productos de origen animal que derivan del tratamiento directo de los animales, independientemente de si han sido recomendados por la JMPR o el JECFA, no concuerdan con los que derivan de los residuos presentes en los piensos, prevalecerá la recomendación más elevada.

LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo

11. El CCPR acordó no establecer LMR para alimentos y piensos elaborados salvo cuando sea necesario establecer LMR más elevados para determinados productos elaborados específicos. No obstante, esta política es actualmente objeto de examen.

LMR para especias

12. El CCPR acordó que los LMR para especias pueden establecerse sobre la base de datos de vigilancia, de conformidad con las directrices establecidas por la JMPR.

LMR para plaguicidas liposolubles

13. Si se determina que un plaguicida es “liposoluble” a raíz del examen de los siguientes factores, se indica con la frase “Los residuos son liposolubles” en la definición de residuo:

- cuando se disponga de dicha información, la distribución del residuo (tal como se define) en el músculo con relación a la grasa en los estudios del metabolismo y alimentación ganadera es la que determina la designación de un residuo como “liposoluble”;
- en ausencia de información útil sobre la distribución de residuos en músculo y grasa, los residuos con $\log Pow > 3$ se pueden considerar “liposolubles”.

14. Para los plaguicidas liposolubles, se recomiendan dos LMR cuando se disponga de los datos pertinentes: uno para la leche entera y otro para la grasa de la leche. A efectos de aplicación, se puede realizar una comparación ya sea del residuo en la grasa de la leche con el LMR para la grasa de la leche o del residuo en la leche entera con el LMR para la leche.

Establecimiento de LMR

15. Incumbe al CCPR elaborar límites máximos de residuos (LMR) para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. La JMPR aplica las *Directrices de la OMS para predecir la ingestión alimentaria de residuos de plaguicidas (revisadas) (1997)*². La JMPR recomienda LMR estableciendo niveles medianos de residuos obtenidos en ensayos supervisados (MRES) para compuestos nuevos y compuestos sometidos a examen periódico en relación con la ingestión dietética. En los casos en que se supere la ingestión diaria admisible (IDA) en una o más de las dietas regionales, la JMPR, al recomendar LMR, señala esta situación indicando el tipo de dato que puede ser útil para ajustar mejor la estimación de la ingestión dietética.

16. Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional. Si no es posible tal ajuste ulterior, los LMR (y los CXL) se retiran hasta que los restantes LMR y CLX no dejen de suscitar preocupaciones de ingestión. Este procedimiento debería ser objeto de examen a intervalos regulares.

17. La JMPR está estableciendo actualmente con carácter habitual dosis de referencia agudas (DRA), según proceda, e indica los casos en que no es necesaria una DRA. La JMPR de 1999 calculó por primera vez estimaciones de la ingestión dietética a corto plazo conforme a un criterio en que se utiliza la ingestión a corto plazo estimada internacional y nacional (ICPEI, ICPEN). El procedimiento permite realizar estimaciones de riesgos a corto plazo para determinados subgrupos de la población, como los niños. La JMPR señala aquellos casos en que la ICPEI para un determinado producto básico supera la DRA.

18. Cuando se supera la DRA para un determinado producto básico, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional.

19. Cuando un proyecto de LMR se ha devuelto al Trámite 6 tres veces, el CCPR deberá solicitar a la JMPR que examine los datos de residuos correspondientes a otras BPA adecuadas y recomiende LMR que no den lugar a preocupaciones por ingestión dietética, si ello es posible.

20. Si no son posibles ajustes ulteriores, los LMR (y los CXL) se retiran. Actualmente se están estudiando metodologías más complejas, como los criterios probabilísticos

21. La estimación de la ingestión dietética a corto plazo requiere disponer de considerables datos de consumo de alimentos, actualmente escasos. Se insta a los gobiernos a que generen datos de consumo pertinentes y los presenten a la OMS.

Utilización de los Trámites 5/8 para la elaboración de LMR

22. *Requisitos previos para la utilización del procedimiento del Trámite 5/8*

- Nuevo LMR distribuido en el Trámite 3
- Informe de la JMPR disponible electrónicamente a principios de febrero a más tardar
- Ausencia de preocupaciones relativas a la ingestión determinadas por la JMPR

23. *Procedimiento de los Trámites 5/8*

- Se tienen que cumplir los requisitos anteriormente mencionados.
- Cuando una delegación tenga preocupaciones respecto del adelantamiento de un LMR determinado se deberá cumplimentar el formulario correspondiente con información detallada respecto de la objeción y una descripción de los datos que se presentarán para justificarla, preferiblemente con las respuestas a la CL, o a más tardar un mes después de la reunión del CCPR.
- Si la Secretaría de la JMPR o el CCPR pueden abordar la objeción en la siguiente reunión del CCPR, y la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 5/8.

² Programa de inocuidad de los alimentos y ayuda alimentaria; WHO/FSF/FOS/97.7

- Cuando la objeción no se pueda abordar en la reunión, el LMR se adelantará al Trámite 5 en la reunión del CCPR y la JMPR abordará la objeción lo antes posible, aunque los demás LMR se deberían adelantar al Trámite 5/8.
- El resultado del examen de la objeción por la JMPR se estudiará en la siguiente reunión del CCPR. Si la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 8.

Establecimiento de LMRE

24. El límite máximo para residuos extraños (LMRE) se refiere a los residuos de plaguicidas que derivan de fuentes ambientales (incluidos los usos agrícolas anteriores de los plaguicidas) distintos de los usos del plaguicida o de la sustancia contaminante que se encuentra directa o indirectamente en el producto básico. Es la concentración máxima de un plaguicida que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se ha de permitir legalmente o reconocer como aceptable en el interior o en la superficie de un alimento, producto básico agrícola o pienso.

25. Las sustancias químicas para las cuales muy probablemente se requieren LMRE persisten en el medio ambiente durante un período relativamente prolongado después de haber suspendido su uso, y se prevé que se encontrarán en los alimentos o los piensos a niveles que susciten suficiente preocupación como para justificar una vigilancia.

26. Se requieren todos los datos de vigilancia pertinentes y geográficamente representativos (incluso los resultados de ausencia de residuos) para hacer estimaciones razonables que abarquen el comercio internacional. La JMPR ha elaborado un formato normalizado para la presentación de informes de datos de vigilancia de residuos de plaguicidas³.

27. La JMPR compara la distribución de datos en términos de porcentajes probables de violaciones que pudieran ocurrir si se propone un LMRE a la CCPR.

28. Dado que los residuos van disminuyendo gradualmente, el CCPR evalúa cada cinco años, si es posible, los LMRE vigentes, basándose en las reevaluaciones de la JMPR.

29. El CCPR, en su 30ª reunión, se mostró de acuerdo en general acerca de los elementos que podían incluirse en un conjunto de criterios para la estimación de LMRE, si bien acordó también no iniciar un plan completo de elaboración de criterios.

Procedimiento de examen periódico

30. El Comité se mostró de acuerdo sobre el procedimiento de examen periódico, que fue refrendado por la CAC y adjuntado a la lista de LMR preparada para cada reunión del CCPR. Los LMR del Codex confirmados por la JMPR en el marco del examen periódico se distribuirán a los Estados y organismos interesados para que formulen observaciones.

Supresión de LMR del Codex

31. Cada año se introducen nuevos compuestos. Estos compuestos son a menudo nuevos plaguicidas que son más inocuos que los utilizados a la fecha. Los viejos compuestos ya no son apoyados/producidos por la industria y, en consecuencia, pueden suprimirse los LMR (CXL) vigentes.

32. Si la información de que un determinado compuesto ya no es apoyado se facilita en el intervalo entre dos reuniones del CCPR, esta información será compartida en la primera reunión sucesiva ($t = 0$). La propuesta será que se supriman los CXL vigentes en la siguiente reunión ($t = 0 + 1$ año).

33. Puede suceder que los compuestos no sean ya apoyados en el Codex, pero sean en cambio apoyados en determinados países. Si no existe comercio internacional de productos básicos en que puedan haberse utilizado los compuestos activos, el CCPR no establecerá LMR.

LMR Y MÉTODOS DE ANÁLISIS

³ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6. Editado solo en inglés.

34. La JMPR necesita datos e información para sus evaluaciones. Entre ellos cabe indicar los métodos de análisis. Los métodos deberán incluir métodos especializados utilizados en ensayos supervisados y los métodos de observancia.
35. Si no se dispone de métodos de análisis para la observancia de los LMR aplicados a un determinado compuesto, el CCPR no establecerá tales LMR.

**ANTEPROYECTO DE
PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX
SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

(Para inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex)

1. PROPÓSITO – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El propósito de este documento es especificar Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

2. PARTICIPANTES

2. En los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*⁴ se han definido las responsabilidades de los distintos participantes. La responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y a su órgano auxiliar, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe primordialmente al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

3. Según su mandato, las responsabilidades del CCRVDF con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos son las siguientes:

- (a) determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- (b) recomendar LMR para tales medicamentos veterinarios;
- (c) elaborar códigos de prácticas según sea necesario;
- (d) examinar métodos de muestreo y de análisis disponibles para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

4. El CCRVDF deberá basar las recomendaciones sobre la gestión de riesgos que da a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en evaluaciones de riesgos sobre medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMR propuestos.

5. El CCRVDF es responsable principalmente de recomendar propuestas para la gestión de riesgos para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

6. El JECFA es responsable principalmente de proporcionar asesoramiento científico independiente, es decir, la evaluación de riesgos que el CCRVDF utiliza como fundamento para tomar sus decisiones para la gestión de riesgos. Asimismo, el JECFA ayuda al CCRVDF con la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos veterinarios, según las prioridades establecidas por el CCRVDF. También proporciona asesoramiento directamente a la FAO, la OMS y a los gobiernos miembros.

7. La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de una manera transparente, según sus reglas para los comités de expertos, tomando como fundamento la competencia, la pericia y la experiencia en la evaluación de compuestos utilizados como medicamentos veterinarios, así como también su independencia con respecto a los intereses implicados, tomando en cuenta la representación geográfica siempre que sea posible.

3. GESTIÓN DE RIESGOS EN EL CCRVDF

8. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya:

- las actividades preliminares de la gestión de riesgos,
- una evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, y
- la vigilancia y la revisión de las decisiones tomadas.

⁴ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 110 (versión en español).

9. Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*⁵.

3.1 ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

10. La primera fase de la gestión de riesgos cubre:

- El establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos
- La identificación de un problema de inocuidad alimentaria
- El establecimiento de un perfil de riesgos preliminar
- La clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos
- El encargo de la evaluación de riesgos, y
- El examen del resultado de la evaluación de riesgos

3.1.1 Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos

11. Las responsabilidades del CCRVDF y del JECFA y sus interacciones, junto con los principios fundamentales y las expectativas de las evaluaciones realizadas por el JECFA, se proporcionan en la *Política de Evaluación de Riesgos para el Establecimiento de LMR en los Alimentos*, establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.1.2 Identificación de un problema de inocuidad alimentaria (establecimiento de la lista de prioridades)

12. El CCRVDF identifica, con la ayuda de los miembros, los medicamentos veterinarios que pudieran representar un problema para la seguridad del consumidor y/o que pudieran tener repercusiones perjudiciales en el comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades a evaluarse por el JECFA.

13. Para poder aparecer en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un límite máximo de residuos (LMR), el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer algunos o todos de los siguientes criterios:

- un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto,
- un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto,
- el compuesto podría causar problemas para la salud pública y/o para el comercio internacional,
- está disponible como un producto comercial, y
- se ha hecho el compromiso de que habrá un expediente disponible.

14. El CCRVDF toma en cuenta la protección de la información confidencial, de conformidad con el artículo 39 del reglamento de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y realiza todo esfuerzo posible para fomentar la buena disposición de los patrocinadores para proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.

3.1.3 Establecimiento de un perfil de riesgos preliminar

15. Uno o más miembros solicitan la inclusión de un medicamento veterinario en la lista de prioridades. Los miembros o el patrocinador deberán proporcionar directamente la información que esté disponible para evaluar la petición. Los miembros que hagan la petición deberán elaborar un perfil de riesgos preliminar, utilizando la Plantilla presentada en el Anexo.

16. El CCRVDF examina el perfil de riesgos preliminar y toma una decisión sobre si debiera o no incluir el medicamento veterinario en la lista de prioridades.

⁵ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 174 (versión en español).

3.1.4 Clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos

17. El CCRVDF establece un Grupo de trabajo especial abierto a todos sus miembros y observadores, para hacer recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios a incluirse en (o a retirarse de) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para la evaluación que realizará el JECFA. El CCRVDF examina estas recomendaciones antes de llegar a un acuerdo sobre la lista de prioridades tomando en cuenta las cuestiones pendientes tales como las ingestas diarias admisibles (IDA) y/o los LMR provisionales. En este informe, el CCRVDF deberá especificar los motivos en los que basó sus selecciones y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.

18. Antes de la elaboración de los LMR para nuevos medicamentos veterinarios que no han sido previamente evaluados por el JECFA, se deberá enviar una propuesta sobre este trabajo a la Comisión del Codex Alimentarius con una petición para que se apruebe como nuevo trabajo, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines.⁶

3.1.5 Encargo de la evaluación de riesgos

19. Tras la aprobación, por parte de la Comisión del Codex Alimentarius, de la lista de prioridades de los medicamentos veterinarios como nuevo trabajo, el CCRVDF remite la lista al JECFA junto con el perfil del riesgo cualitativo preliminar, así como también con una orientación específica sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF. Luego, los expertos del JECFA, la OMS y la FAO continúan con una evaluación de los riesgos relacionados con estos medicamentos veterinarios, basándose en los expedientes proporcionados y/o en toda la demás información científica disponible.

3.1.6 Examen del resultado de la evaluación de riesgos

20. Cuando el JECFA finaliza la evaluación de riesgos, se prepara un informe a fondo para ser sometido a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. En este informe se deberá indicar claramente las decisiones tomadas durante la evaluación de riesgos con respecto a las incertidumbres científicas y al nivel de confianza en los estudios proporcionados.

21. Cuando los datos sean insuficientes, el JECFA podría recomendar LMR provisionales, fundamentados en una IDA provisional, utilizando consideraciones de seguridad adicionales⁷. Si el JECFA no puede proponer IDA y/o LMR por la falta de datos, debería indicar claramente en su informe las lagunas de datos y un plazo dentro del cual se deberían remitir datos, a fin de permitir a los miembros tomar una decisión de gestión de riesgos adecuada.

22. Los informes de las evaluaciones realizadas por el JECFA, que estén relacionados con los medicamentos veterinarios de interés, deberían estar disponibles oportunamente antes de las reuniones del CCRVDF, para permitir que los miembros tengan suficiente tiempo para un examen detallado de los mismos. Si esto no fuera posible, en casos excepcionales, se debería dar acceso a un informe provisional.

23. De ser necesario, el JECFA debería proponer distintas opciones para la gestión de riesgos. Por consiguiente, el JECFA debería presentar, en su informe, distintas opciones para la gestión de riesgos que el CCRVDF pueda considerar. El formato de los informes debería distinguir claramente entre la evaluación de riesgos y la evaluación de las opciones para la gestión de riesgos.

24. El CCRVDF podría pedir al JECFA cualquier explicación adicional.

25. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de éstas) sobre la evaluación de riesgos deberían documentarse claramente en los informes del JECFA, para cada una de las opciones analizadas. La decisión sobre la gestión de riesgos tomada por el CCRVDF (o la falta de ella) debería también ser completamente documentada.

⁶ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, páginas 21 a 33 (versión en español).

⁷ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 50 (versión en español).

3.2 EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

26. El CCRVDF deberá continuar con una evaluación crítica de las propuestas del JECFA sobre los LMR y podría considerar otros factores legítimos relevantes a la protección de la salud y a las prácticas equitativas en el comercio en el marco del análisis de riesgos. Según la segunda declaración de principios, se debería tomar en cuenta los criterios para la consideración de otros factores. Estos otros factores legítimos son aquellos acordados durante la 12ª reunión del CCRVDF⁸ y las posteriores modificaciones realizadas por este Comité.

27. El CCRVDF recomienda los LMR tal como fueron propuestos por el JECFA, los modifica tomando otros factores legítimos en consideración, examina otras medidas o pide al JECFA que vuelva a examinar la evaluación del residuo para el medicamento veterinario en cuestión.

28. Se debería prestar atención especial a la disponibilidad de los métodos de análisis utilizados para la detección de residuos.

3.3 VIGILANCIA Y REVISIÓN DE LAS DECISIONES TOMADAS

29. Los miembros pueden solicitar una revisión de las decisiones tomadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Con este fin, se deberían proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades. En particular, se podría necesitar una revisión de las decisiones si éstas representan dificultades en la aplicación de las *Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*.

30. El CCRVDF podría solicitar al JECFA que examinara los nuevos conocimientos científicos y cualquier otra información pertinente a la evaluación de riesgos y acerca de las decisiones que ya han sido tomadas, entre ellas los LMR establecidos.

31. La política de la evaluación de riesgos para el LMR deberá ser reexaminada con fundamento en nuevas cuestiones y experiencia con el análisis de riesgos de medicamentos veterinarios. Con este fin, es esencial la interacción con el JECFA. Se podría realizar una revisión de los medicamentos veterinarios que aparecen en programas de trabajo anteriores del JECFA para los cuales no se ha recomendado una IDA ni LMR.

4. COMUNICACIÓN DE RIESGOS EN EL CONTEXTO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

32. Según los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*⁹, el CCRVDF, en colaboración con el JECFA, deberá asegurar que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, y que los resultados sean puestos a la disposición de los miembros de manera oportuna. El CCRVDF reconoce que la comunicación entre los encargados de la evaluación de riesgos y los gestores de riesgos es crítica para el éxito de las actividades del análisis de riesgos.

33. A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación en el JECFA, el CCRVDF proporciona observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que están siendo redactados o publicados por el JECFA.

⁸ Véase el Informe de la 12ª reunión del CCRVDF, ALINORM 01/31, párr. 11

⁹ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 110 (versión en español).

ANEXO

PLANTILLA PARA LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR EL CCRVDF

Información administrativa

1. Miembro(s) que remite(n) la petición para inclusión
2. Nombres del medicamento veterinario
3. Nombres comerciales
4. Nombres químicos
5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Propósito, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)
7. Evaluación frente a los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

Elementos del perfil de riesgos

8. Justificación para el uso
9. Patrón de uso veterinario
10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

Necesidades de la evaluación de riesgos y preguntas para los encargados de la evaluación de riesgos

11. Identificación de la viabilidad de que una evaluación tal pueda llevarse a cabo en un marco razonable
12. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

Información disponible¹⁰

13. Los países donde el medicamento veterinario está registrado
14. LMR nacionales / regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
15. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, reducción / agotamiento de residuos, metodología analítica)

Esquema cronológico

16. Fecha para cuando los datos podrían remitirse al JECFA.

¹⁰ En la preparación de un perfil de riesgos preliminar, los miembros deberían tomar en cuenta el requisito de la actualización de datos para permitir la evaluación de un medicamento veterinario, a fin de establecer una IDA y LMR publicados por el JECFA.

ANTEPROYECTO DE POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMR EN LOS ALIMENTOS

(Para inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex)

Función del JECFA

1. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un órgano de expertos científicos independientes concertados por ambos de los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con los reglamentos de ambas organizaciones, cuyo mandato es proporcionar asesoramiento científico sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
2. Este anexo se aplica al trabajo del JECFA dentro del contexto del Codex y específicamente en lo que respecta a las peticiones de asesoramiento realizadas por el CCRVDF.
 - (a) El JECFA proporciona al CCRVDF evaluaciones de riesgos fundamentadas en la ciencia, aplicadas de conformidad con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*³⁵ e incorpora las cuatro fases de la evaluación de riesgos. El JECFA debería continuar utilizando su proceso de evaluación de riesgos para el establecimiento de las IDA y para proponer los LMR.
 - (b) El JECFA debería tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles para establecer su evaluación de riesgos. Debería utilizar la información cuantitativa disponible en la máxima medida posible y también la información cualitativa.
 - (c) El JECFA debe comunicar claramente las limitaciones, las incertidumbres y las hipótesis que tienen consecuencias para la evaluación de riesgos.
 - (d) El JECFA debería proporcionar al CCRVDF información sobre la aplicabilidad, las consecuencias para la salud pública y cualquier limitación de la evaluación de riesgos para la población en general y para subpoblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debería identificar posibles riesgos para grupos específicos de las poblaciones con posibilidades de una vulnerabilidad mayor (p. ej., los niños).
 - (e) Las evaluaciones de riesgos deberían basarse en proyecciones de exposición realistas.
 - (f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza tanto como medicamento veterinario y como plaguicida, se debería seguir un enfoque armonizado entre el JECFA y la JMPR.
 - (g) Los LMR, que son compatibles con la IDA, deberían establecerse para todas las especies basándose en cifras de consumo adecuadas. Cuando así lo solicite el CCRVDF, se considerará la extensión de LMR entre especies si hay datos adecuados disponibles.

Protección de datos

3. Al tomar en cuenta la importancia de la propiedad intelectual en el contexto de la remisión de datos para las evaluaciones científicas, el JECFA ha establecido procedimientos para abordar la confidencialidad de ciertos datos remitidos. Estos procedimientos permiten declarar al patrocinador qué datos deben considerarse confidenciales. El procedimiento incluye una consulta oficial con el patrocinador.

Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los LMR

4. Los LMR tienen que ser establecidos para los tejidos animales elegidos como objetivos (p. ej., músculo, grasas o grasas y piel, riñón, hígado) y para los productos alimenticios específicos (p. ej., huevos, leche, miel) que se originan de las especies animales elegidas como objetivos en las que se puede administrar un medicamento veterinario de conformidad con las buenas prácticas veterinarias.

³⁵ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 175 (versión en español).

5. Sin embargo, si los niveles de residuos en varios tejidos elegidos como objetivo son muy distintos, se pide al JECFA que examine LMR para un mínimo de dos. En este caso, es preferible establecer LMR para el músculo o la grasa para permitir el control de la inocuidad de las canales que circulan en el comercio internacional.

6. Cuando el cálculo de LMR para determinar la compatibilidad con la IDA pudiera relacionarse con un período de retiro prolongado, el JECFA debería describir claramente la situación en su informe.