

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema del Programa 9

**CX/RVDF 03/8
Diciembre de 2002**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Decimocuarta Sesión

Washington, D.C., EE.UU., 4 - 7 de marzo de 2003

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN LOS COMITÉS DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (CCRVDF)

Documento preparado por Francia

1. ANTECEDENTES

1. La 12ª Sesión del CCRVDF decidió que un grupo de preparación, encabezado por Francia y Polonia, preparara un documento de discusión de los principios y metodologías de análisis de riesgos en el CCRVDF para su circulación, examen y reconsideración durante la 13ª sesión.
2. Durante la 13ª sesión del CCRVDF, la delegación francesa presentó un documento de debate que bosquejaba las tres secciones principales de este texto. Una sección de antecedentes incluía los elementos principales del análisis de riesgos y su relación con los mandatos de la CCVRDF y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Apéndice I – La CCVRDF establecerá una política de evaluación de riesgos para la fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, y Apéndice II – Los procedimientos de gestión y metodología para determinar los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios (MRLVD).
3. El Comité ha confirmado que, al aceptar sus responsabilidades relativas al análisis de riesgos, es necesario formular una política de evaluación de riesgos coherente, de manera que se puedan tomar las decisiones que favorezcan la gestión de riesgos atinada en la elaboración de los MRVLD, para así preservar la transparencia y la integridad científica de JECFA.
4. Se recalcó el hecho de que así se permitiría que el Comité participe totalmente en el análisis de las evaluaciones de JECFA, sin perjudicar la independencia de JECFA. En este sentido, se propuso que se considerara el Apéndice I durante la próxima reunión de JECFA, y que podría servir de base para la futura creación de una política de evaluación de riesgos que fomente el debate y las relaciones con JECFA en los asuntos pertinentes a la preparación de los MRLVD.

5. El Comité no ha llegado a una conclusión definitiva del Apéndice I, pero ha decidido enviarlo a la FAO y la OMS, para su consideración dentro del marco de referencia de un proyecto conjunto con el objetivo de actualizar y consolidar los principios y metodologías de análisis de riesgos, y de tal manera que JECFA pueda reexaminarlo y presentar sus conclusiones a la CCRVDF, en el entendido que el documento será examinado con más detenimiento durante la próxima sesión del CCRDVD. Se hizo hincapié que esta revisión contribuiría de manera significativa a incrementar la comunicación y la transparencia entre los evaluadores de riesgos y quienes los gestionan, y que permitiría que el Comité definiera sus políticas de evaluación de riesgos y sus directrices para la gestión de riesgos relacionadas al establecimiento de los MRLVD.

6. En general, el Comité estuvo de acuerdo que las metodologías de gestión de riesgos, incluida la evaluación de riesgos y las políticas de gestión deberían redactarse de manera que respondieran a las necesidades de la Comisión del Codex Alimentarius pertinentes a las actividades de este comité. El Comité llegó a la conclusión que la delegación francesa, conjuntamente con Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Corea, Estados Unidos, Indonesia, Japón, México, Nueva Zelanda, Holanda, Filipinas, Polonia, Suecia, Suiza, Tailandia, Consumers International, la CE, IFAH, OIE, FAO y OMS, deberá preparar un documento interno de política de "Metodologías de gestión de riesgo, abarcando las políticas de evaluación de riesgos del Comité Codex de Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos" fundamentado en el Apéndice II del documento CX/RVDF 01/9 y las observaciones de JECFA en el Apéndice I del documento CX/RVDF 01/9. Se acordó que el documento deberá de tomar en cuenta las observaciones en asuntos de análisis de riesgos presentadas por escrito, así como las preguntas surgidas en esta sesión durante el examen de los puntos 9, 11 y 13 de la agenda. El Comité acordó que el documento sería distribuido para sujetarlo a observaciones y examen en su sesión siguiente, en el entendido que sería un documento de política para el uso interno de la CCRVDF.

7. Se acordó además que el grupo de preparación deberá estudiar las opiniones que, en asuntos de gestión de riesgos para las sustancias, aparecieron en agendas previas de JECFA, para las cuales no se pudieron determinar la Ingesta Diaria Admisible (ADI por sus siglas en inglés) o MRLVD por razones diversas, particularmente, la falta de datos o por la ausencia de patrocinadores.

8. En su 16ª sesión, el Comité de Principios Generales revisó el borrador preliminar de los principios operativos del análisis de riesgos y solicitó de la Comisión las aclaraciones acerca del ámbito de Principios, particularmente si es que serían de aplicación exclusiva dentro del marco de referencia del Codex, por los gobiernos miembro o por ambos,

9. Durante la 24ª sesión, la Comisión del Codex Alimentarius confirmó su mandato inicial al Comité de Principios Generales para el establecimiento prioritario de los principios de análisis de riesgo en el Codex, para su adopción en 2003. Se acordó, también, que el Comité debería preparar un borrador de directrices para los gobiernos, de ahí en adelante o en paralelo, sobre la base de las necesidades, tomando en consideración su programa de trabajo. La Comisión decidió, asimismo, la manera de proceder cuando los datos científicos son insuficientes o incompletos. (ALINORM 01/41, par. 81-83).

"Si hay evidencias de la existencia de un riesgo a la salud humana, mas los datos científicos son insuficientes o incompletos, la Comisión no deberá proceder con la elaboración de un estándar, sino deberá considerar la elaboración de un texto relacionado, como sería un código de prácticas, siempre y cuando ese texto pudiera apoyarse en los testimonios científicos disponibles.

10. *The Preliminary Draft of Risk Analysis Principles to be Applied within the Framework of the Codex Alimentarius* se corrigió de acuerdo con la decisión de la Comisión, considerada durante la 17ª sesión de la CCGP y se adelantó a la etapa 5. Fueron adoptadas durante la etapa 5 de la 50ª sesión de la CCEXEC y se distribuyeron durante la etapa 6 CL 2002/38-GP. Durante la 17ª sesión del Comité se inició la preparación de los Principios Operativos que deben ser implementados por los gobiernos, lo cual fue aprobado como una actividad nueva durante la 50ª sesión del Comité Ejecutivo (ALINORM 03/3A, par. 64, Apéndice III).

2. INTRODUCCIÓN

11. Este documento se preparó sobre la base de los principios generales relacionados con la gestión de riesgos establecidos por el Comité de Principios Generales del Codex, con el objetivo de proponer métodos de implementación científica dentro del CCRVDF.

12. En este documento no se toman en cuenta los comentarios de la JECFA sobre el documento CX/RVDF 01/9, mismos que no estaban disponibles al momento de la preparación del presente. Este texto será revisado por JECFA durante su 60ª reunión, del 6 al 12 de febrero de 2003.

13. Para lograr especificar de la mejor manera la participación del CCRVDF en el proceso de gestión de riesgos, estas recomendaciones se ofrecen para su consideración.

3. MANDATO DEL CCRVDF

14. Durante la 16ª sesión, que se llevó a cabo en 1985, la Comisión del Codex Alimentarius, tomando en cuenta la recomendación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos que se emitió en 1984, adoptó la decisión de crear el CCRVDF, con el mandato siguiente:

- la determinación de las prioridades para la consideración de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos
- la recomendación de los MRLVD para esas sustancias
- el desarrollo de los códigos de prácticas a medida que fuera necesario.
- la determinación de los criterios aplicables para la selección de los métodos analíticos utilizados para el control de los MRLVD de los medicamentos veterinarios en los alimentos

15. Este mandato se incluye en el manual de procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius.

16. Por su parte, la CCRVDF adoptó las definiciones de medicamentos veterinarios siguientes durante la primera sesión que se llevó a cabo en 1986. “Se entiende como un medicamento veterinario a cualquier sustancia que se aplica o se administra a cualquier animal productor de alimentos, como serían los animales que producen carne o leche, aves, pescado o abejas; ya sea que se utilice para propósitos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico o para la modificación de las funciones o el comportamiento fisiológico.” Esta definición, así como las de Residuos de medicamentos Veterinarios y los Límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios (MRLVD) aparecen en el manual de procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius.

17. La JECFA, que no está integrada en el Codex Alimentarius, proporciona la asesoría científica a la Comisión del Codex Alimentarius, a los países miembros de la FAO y de la OMS y otras partes interesadas. Su propósito consiste en ayudar al CCRVDF en su misión de evaluación de los datos científicos relativos al metabolismo, la farmacocinética y la toxicidad de las sustancias utilizadas en la medicina veterinaria así como sus residuos. En cuanto se dispone de las conclusiones de la JECFA acerca de la evaluación científica, se envían a la siguiente sesión del CCRVDF y el Secretariado de CODEX distribuye los MRLVD propuestos para que sean comentados en la etapa 3.

18. Las etapas siguientes permiten la consideración de las observaciones por parte de los miembros del Codex o los organismos internacionales, para contribuir con las modificaciones posibles antes de emitir una decisión final.

4. PROPÓSITO – ÁMBITO

19. El propósito de este documento consiste en la especificación de la política interna en “Metodologías de la gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos del Comité del Codex de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

5. PARTICIPANTES

20. El Comité de Principios Generales ha definido las responsabilidades de los distintos participantes involucrados en el marco de referencia del Codex. La responsabilidad para proporcionar asesoría de la gestión de riesgos radica en la Comisión y sus organismos subsidiarios (responsables por la gestión de riesgos), mientras que la responsabilidad de la evaluación de los riesgos radica usualmente en los Comités y los Comités mixtos FAO y OMS de expertos (responsables de la evaluación de los riesgos).

21. Dentro del marco de referencia de los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos, quien aborda la gestión de riesgos es el CCRVDF, mientras que el JECFA es quien atiende la evaluación de los riesgos.

6. GESTIÓN DE RIESGOS EN EL CCRVDF

22. La gestión de riesgos debe de seguir una planificación estructurada, incluida **la evaluación de los riesgos, la evaluación de las opciones de gestión de los riesgos, la implementación de las decisiones gerenciales y la supervisión y revisión de las decisiones que se tomaron.**

6.1 Evaluación de los riesgos

23. Esta primera fase de gestión de riesgos abarca:

- i. La identificación de un problema de seguridad alimentaria
- ii. La determinación de un perfil de riesgo
- iii. La clasificación de los peligros para las prioridades de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos.
- iv. Establecimiento de una política de evaluación de los riesgos para llevar a cabo las evaluaciones de los riesgos.
- v. Encomendar una evaluación de los riesgos
- vi. Consideración de los resultados de la evaluación de los riesgos

6.1.1 Identificación de un problema de riesgos a la salud en algún alimento:

24. Actualmente, con la ayuda de los países miembros, el CCRVDF identifica las sustancias que se consideran como riesgos potenciales de problemas de salud pública.

25. Esta identificación se lleva a cabo siguiendo los criterios para la inclusión o exclusión de sustancias en la lista prioritaria (Cf. CL 2002/34-RVDF, Apéndice I)

26. Estos criterios aparecen a continuación:

27. Para que un medicamento veterinario propuesto utilizado según las buenas prácticas veterinarias aparezca en la lista prioritaria de sustancias para la determinación de un límite máximo de residuos, deberá cumplir algunos, mas no necesariamente todos, los criterios siguientes:

- El uso del medicamento puede tener la probabilidad de causar problemas de salud pública o de comercio.
- El medicamento debe estar disponible como un producto comercial, y
- El compromiso de que un historial deberá estar disponible.

28. Los datos son proporcionados por los fabricantes de estos medicamentos.

Recomendación No.1:

Para acelerar la creación de MRLVD, y para responder a las preocupaciones de salud pública de los estados miembros, y particularmente aquellos estados miembros que están en vías de desarrollo, se recomienda que el CCRVDF considere una posibilidad nueva para la creación de MRLVD.

Se recomienda que se desarrolle una política de armonización de los MRLVD existentes en los países miembros.

Una vez que varias autoridades nacionales o regionales competentes en el área del establecimiento de los MRLVD hayan establecido MRLVD idénticos o muy similares, el CCRVDF podría decidir si conserva esas MRLVD como MRLVD Codex operativas, mientras está a la espera de una evaluación más a fondo por parte del JECFA.

6.1.2. La determinación de un perfil de riesgo

29. Cuando se solicita una inclusión en la lista prioritaria, se deberá proporcionar la información disponible para la evaluación de la solicitud (Cf. CL 2002/34-RVDF, Apéndice III).

30. Se utilizará esta información como fundamento de la preparación de un perfil de riesgo por parte del CCRVDF.

Recomendación No.2:

Se propone que el formulario de solicitud de información para la inclusión de una sustancia en la lista prioritaria de sustancias (proporcionada por la parte solicitante) se acompañe de un análisis breve de los datos, lo que permitiría que el CCRVDF redacte un perfil de riesgos simplificado.

6.1.3. Clasificación de los peligros para la definición de las prioridades de evaluación y gestión de los riesgos

31. Durante su sesión, el CCRVDF determinó la lista prioritaria de sustancias veterinarias que pudieran presentar problemas de salud pública (la primera etapa del procedimiento de Codex para la preparación de los MRLVD) Puede recurrir a una grupo de trabajo *ad hoc* formado por sus miembros.

32. En el informe de la sesión donde se estableció la lista prioritaria de sustancias veterinarias, el CCRVDF deberá especificar las razones de su selección y los criterios utilizados para determinar el orden prioritario.

33. Las sustancias nuevas que no han sido evaluadas previamente por JECFA serán aprobadas como una tarea nueva por el Comité Ejecutivo.

6.1.4. Establecimiento de una política de evaluación de los riesgos para llevar a cabo las evaluaciones de los riesgos.

34. El aseguramiento de la protección de la salud pública es el propósito fundamental del análisis de los riesgos relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios El establecimiento de los límites de residuos máximos tiene también el propósito de asegurar prácticas comerciales equitativas en la industria de los alimentos.

35. Durante su 13ª sesión, el CCRVDF decidió enviar el Apéndice I del documento de debate de Principios y metodologías de análisis de riesgo del CCRVDF a la FAO y a la OMS para que fuera revisado en el marco de referencia de un proyecto conjunto cuyo objetivo es la actualización y consolidación de los principios y metodologías de evaluación de los riesgos, así podría examinarlo el JECFA y presentar sus observaciones al CCRVDF.

36. Esta decisión constituye una etapa de consulta inicial para el establecimiento de las directrices desarrolladas conjuntamente con JECFA. Esta consulta con JECFA deberá continuarse e intensificarse para determinar rápidamente una orientación específica para el CCRVDF,

Recomendación No.3:

Una vez que se reciban los comentarios del Apéndice I del documento CX/RVDF 01/9, y sobre la base de los resultados de las discusiones durante la catorceava sesión del CCRVDF, se recomienda la adopción de un método para la preparación de directrices para poder especificar la política de evaluación de riesgos en el CCRVDF.

37. Para garantizar la transparencia del proceso de evaluación in el JEFCA, la FAO y la OMS han preparado, y publicado, las directrices relativas a los procedimientos de evaluación. Estas directrices deben servir como el fundamento de la política de evaluación de riesgos en el CCRVDF.

Recomendación No.4:

Se recomienda que el CCRVDF examine las directrices relativas a los procedimientos de evaluación redactados y publicados por la FAO y la OMS para poder proporcionarle sus comentarios a la FAO y a la OMS.

6.1.5. Encomienda de una evaluación de los riesgos

38. Después de la aprobación de la lista prioritaria de sustancias, la CCRVDF la envía al Secretariado de JECFA. Los expertos de la OMS y de la FAO de JEFCA proceden con la evaluación de los riesgos relativos a esas sustancias (etapa 2 del procedimiento de Codex).

Recomendación No.5:

Una vez que se envió la lista prioritaria de sustancias, se recomienda que el CCRVDF le envíe a JEFCA un perfil de riesgos simplificado de cada sustancia (Cf. recomendación No.2) solicitando que JEFCA evalúe, si es necesario, las modificaciones potenciales del riesgo que surjan de varias opciones de gestión de riesgos (según se definió en la Política General de Evaluación de los Riesgos del CCRVDF) relativos a la evaluación de las sustancias propuestas.

6.1.6. Consideración de los resultados de la evaluación de los riesgos

39. Una vez que se concluye la evaluación de riesgos de JECFA, ésta se envía a la CCRVDF para su revisión, acompañada de un informe detallado. En este reporte deberán indicarse claramente las opciones que se eligieron durante la evaluación de riesgos específica, con respecto a las incertidumbres científicas y el nivel de confianza en el estudio provisto.

40. A través del Secretariado de JEFCA, el CCRVDF podría solicitar explicaciones adicionales de este informe

Recomendación No.6:

Se recomienda que los miembros del CCRVDF reciban del Secretariado de JECFA, aún cuando sea en forma de un informe provisional, los informes de evaluación relativos a las substancias en cuestión antes de la reunión del CCRVDF. Deberá respetarse una fecha límite de 5 meses antes de la reunión del CCRVDF para permitir una revisión meticulosa. Este informe detallado deberá considerar opciones diferentes, si fuera necesario, e indicará claramente las opciones que se eligieron durante el proceso de evaluación.

6.2 Evaluación de las opciones de gestión de riesgos

41. El CCRVDF llevará a cabo una evaluación crítica de las propuestas de JECFA y puede considerar factores distintos a aquellos que considerara JECFA.

42. Estos factores, que se definieron durante la 12ª sesión del CCRVDF, son los siguientes:

43. Las prácticas correctas para la utilización de los medicamentos veterinarios, las prácticas correctas de manufactura, la factibilidad técnica, modificaciones sustanciales de la composición y características de calidad, la necesidad de minimizar la exposición a los residuos, el concepto ALARA de residuos, la estimación del consumo de alimentos y las fuentes de residuos distintas a los alimenticios de origen animal.

44. Aquí, el asunto consiste en favorecer la aceptación de los MRLVD, en particular por los estados miembros, que están preocupados con evitar el rechazo de un producto o un alimento de origen animal.

45. Cuando los datos no sean suficientes para determinar los MRLVD (carencia de datos recopilados en el animal objetivo o un método analítico inadecuado), sería apropiado publicar los elementos (por ejemplo, la ADI, si es que está aprobado) como una ayuda potencial para que los estados miembros apliquen a la política de gestión de riesgos.

46. El manual de procedimientos de Codex proporciona la posibilidad de preparar un ADI temporal utilizando un factor de seguridad complementario.

Recomendación No. 7:

Se recomienda que el CCRVDF solicite de JECFA que especifique los criterios y los métodos que utiliza para proponer un ADI temporal.

47. Debe prestarse una atención especial a los métodos analíticos utilizados para la detección de residuos para facilitar una devolución masiva en cuanto se identifica un riesgo a la salud humana o para ayudar en la vigilancia después del acceso al mercado.

6.3 Implementación de decisiones de gestión

48. Es responsabilidad de los estados miembros del Codex Alimentarius la implementación de las decisiones de gestión de riesgos.

6.4 Supervisión y revisión de las decisiones tomadas

49. La responsabilidad para la supervisión y revisión de las decisiones tomadas concierne tanto a los estados miembros como al CCRVDF, que ha adoptado un texto de las recomendaciones en el área de vigilancia de residuos (Directrices para el establecimiento de un programa normativo para el control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos). Y se discute otro para controlar esos residuos en productos lácteos y cárnicos.

50. Para el caso de establecer una ADI temporal, se examinarán datos nuevos para poder definir una ADI definitiva.

51. Cualquier elemento nuevo que concierne a decisiones tomadas previamente para establecer los MRLVD está sujeto al análisis del CCRVDF.

52. La política de evaluación para Límite de residuos máximos deberá reconsiderarse sobre la base de la experiencia obtenida.. Particularmente, y según se acordó en la 13ª reunión de la CCRVDF, el CCVRDF deberá examinar todas las opciones de riesgo para las sustancias que aparecieron previamente en agendas anteriores de JECFA para las cuales no había podido recomendar ADI o MRLVD.

53. Con este objeto es esencial la interacción con JECFA. Cuando JECFA comenta sobre el documento CX/RVDF 0/19, estos elementos permitirán la definición de la política de evaluación de riesgos para la preparación de los MRLVD y, particularmente, para la extrapolación. Durante una segunda fase, se podría llevar a cabo una revisión de las sustancias que aparecen en agendas previas de JECFA para las que no pudo recomendar ADI o MRLVD.

Recomendación No.8:

Se recomienda que CCRVDF solicite de JECFA que redacte una lista de sustancias para las cuales no se pudo recomendar ADI o MRLVD, indicando las razones por las que no hizo ninguna recomendación.