



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS
ALIMENTOS

Vigésima reunión

San Juan, Puerto Rico, del 7 al 11 de mayo de 2012

ANTEPROYECTO DE PLANES DE MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS EN
PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS Y PRODUCTOS COMESTIBLES
DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS (TABLA C, ANEXO B DE LA CAC/GL, 71-2009).

Comentarios en el Trámite 3 por parte de Brasil, Chile, Costa Rica, Kenia, México, Filipinas y el
Reino Unido.

BRASIL

Comentarios generales:

Brasil felicita a Estados Unidos de América por haber proporcionado el informe del Grupo de Trabajo electrónico sobre Planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos, y le gustaría agradecer la oportunidad para presentar sus comentarios al respecto.

Brasil apoya el avance inmediato del anteproyecto propuesto ya que entiende que *el Codex Alimentarius* trabaja, como una referencia internacional para la seguridad de los alimentos, y debería ser reforzada y estimada, asegurando prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Los planes de muestreo para el control del residuo son demasiado complejos y han sido debatidos ampliamente. Muchos países miembros que son importantes productores de acuicultura se opusieron a la tabla original (12 sub muestras) considerando la dificultad de su transporte y las pérdidas económicas en embarques de productos de gran valor.

Comentarios específicos:

Brasil apoya avanzar las opciones 1^a y 2^a para las "instrucciones para la toma de muestras", así como la cantidad mínima requerida para la muestra de laboratorio que debería ser de 500g para los productos de animales acuáticos. Estas opciones son consistentes con la Tabla ya aprobada en el Anexo B de la CAC/GL 71-2009 y permite que las autoridades nacionales utilicen su juicio para determinar el número de unidades para las que se tomarán muestras, tomando en consideración la homogeneidad de la producción, y el tipo de pescado, crustáceo o marisco de que se trate.

CHILE

Comentarios generales:

Chile se suma a la recomendación del GTe, que luego de lograr el consenso respecto a la redacción de las instrucciones de la toma de muestras, el Comité considere incluir la Tabla propuesta en las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009).

Respecto a las instrucciones para la toma de muestras de la Tabla C, se apoya las opciones 1^a y 2^a, con las observaciones puntuales que se detallan en los comentarios específicos.

	<p><u>bidones, tambores u otra unidad estándar, se deben extraer las muestras de “n” bidones, seleccionados al azar. De cada uno de ellos se debe extraer una muestra del volumen necesario para cumplir con la mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio.</u></p>	
--	--	--

Justificación

En los productos derivados en animales acuáticos se propone incorporar el aceite de pescado y harina de pescado, ya que podrían ser utilizados en la elaboración de productos de consumo humano y también en la industria farmacológica.

Comentario 2

Se propone definir los conceptos productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos.

Clarificar las definiciones de muestra de laboratorio, mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio, unidad, lote para productos derivados de animales acuáticos, lote para productos comestibles derivados de animales acuáticos y tejido comestible

Comentario 3

En relación a la mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio, se apoya la propuesta de 500 g, no obstante lo anterior, debería definirse el número de muestras que se deben tomar de un lote de producción.

COSTA RICA

Costa Rica que siendo consistentes con nuestra decisión previa en este caso, continuamos prefiriendo la segunda opción, que es la 1b, porque es más clara.

KENIA

Asuntos y observaciones

- i. El diseño del muestreo es problemático.
- ii. Las instrucciones para la toma del tamaño de la muestra no son demasiado explícitas.
- iii. El tamaño de 500gm de la muestra no indica si es por unidad, lote o por envío.

Comentarios

- i. El comité, aún cuando se asocia con la primera opción para el muestreo "Tómese tejido comestible apropiado, de suficientes unidades seleccionadas al azar en cada lote, para cumplir con los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra", aquí sugiere que se revise el método de muestreo.

MÉXICO

En lo que respecta al subpárrafo **a)** estamos de acuerdo que la cantidad mínima debería ser de 500g.

En lo que respecta al inciso **b)** apoyamos el uso del término "**tejido comestible**"; también sugerimos que se especifiquen las instrucciones, así como la cantidad mínima para el caso de desechos del animal (cabeza, cola, exoesqueleto) los cuales; en algunos casos, son utilizados en la elaboración de caldos.

Finalmente, en el inciso **d)** coincidimos en que las harinas de pescado no son de consumo humano aunque debe tomarse en cuenta que es utilizada como aditivo para el consumo animal en forma de concentrado.

FILIPINAS

<i>Propuesta</i>			<i>Recomendación</i>	<i>Comentario</i>
Tabla C: Productos derivados de animales acuáticos				
Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio		
VII Clase B - Tipo 08 (Productos derivados de animales acuáticos)			Tómese tejido comestible apropiado, de suficientes ¹ unidades ² seleccionadas al azar en cada lote, para cumplir con los requisitos del laboratorio, relativos al tamaño de la muestra.	Las instrucciones para la selección de las muestras es clara para entender qué consideraciones se deben tomar en el muestreo de productos acuáticos similares, al igual que el tomar en cuenta los requisitos del laboratorio, la homogeneidad de la unidad en cada lote y entre los lotes distintos. El tamaño de la muestra, 500g de tejido comestible es ideal ya que nosotros usamos un método exploratorio y necesitamos confirmar en caso de obtener resultados positivos. Dicha cantidad también cubre las repeticiones en caso de encontrarse un resultado positivo para volver a checar la muestra al tener una muestra de conservación.
Pescado y mariscos: empacados y sin empacar.	Tómese tejido comestible apropiado, de suficientes ¹ unidades ² seleccionadas al azar en cada lote, para cumplir con los requisitos del laboratorio, relativos al tamaño de la muestra. ⊖ Tómese tejido comestible apropiado de una o más unidades² seleccionadas al azar dentro de cada lote que constituya un envío. El número de unidades² muestreadas depende del tamaño de las unidades² en el lote.	500g de tejido comestible		
VII Clase E - Tipo 17 (Productos comestibles derivados de animales acuáticos)			Tómese suficientes ¹ unidades ² seleccionadas al azar de cada lote, para cumplir con los requisitos del laboratorio, relativos al tamaño de la muestra.	
Productos de pescado y mariscos enlatados	Tómese suficientes ¹ unidades ² seleccionadas al azar de cada lote, para cumplir con los requisitos del laboratorio, relativos al tamaño de la muestra. ⊖ Tómese una o más unidades² seleccionadas al azar dentro de cada lote que constituya un envío.	500g de tejido comestible		

¹ Debería determinarse el número de unidades suficientes con base en el tipo de pescado, crustáceo o marisco, la homogeneidad (consistencia) de la producción y el método analítico usado. El número suficiente de unidades debería tomar en consideración el

<p>muestreo dentro de un lote y entre los lotes distintos. ² Se define como unidad a un solo pescado, marisco, porción de pescado, paquete de pescado o lata de pescado que sea parte de un envío.</p>		
--	--	--

REINO UNIDO

Resumen ejecutivo del proyecto VM02174¹

Antecedentes: La Comisión del Codex Alimentarius tiene la responsabilidad de establecer normas para el comercio internacional de los alimentos con la finalidad de proteger la salud del consumidor. Su labor es realizada por una variedad de comités, en particular el Comité del Codex Alimentarius sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). Apenas en el año 2009 el CCRVDF adoptó directrices para el diseño e implementación de programas regulatorios nacionales de aseguramiento de alimentos asociados con el uso de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Estas directrices han evolucionado a partir de anteproyectos de directrices emitidos en el 2007, con la notable excepción de que las instrucciones para la toma de muestras de cantidades más pequeñas de productos de animales acuáticos han sido eliminadas. Lo anterior se debió dada la preocupación respecto a la justificación que apoyaba las instrucciones para la toma de muestra y las cantidades mínimas requeridas para los estudios analíticos de laboratorio. En vista de ello, se decidió que debería tomarse en consideración a los esquemas de muestreo y en particular a aquellos asociados con los productos de acuicultura con miras a determinar su validez y que ámbito existe para identificar un esquema de muestreo que fuera sólido estadísticamente, además de ser comercialmente viable.

El proyecto tenía 7 objetivos, y todos se cumplieron cabalmente.

1.1 Investigar las recomendaciones estadísticas que apoyan al anteproyecto y a las directrices para el monitoreo de residuos veterinarios en los alimentos, aprobadas por el CCRVDF, y su relación con los principios generales para detectar los residuos de medicamentos en los productos animales, como lo señala la directiva 96/23 del la CE: La documentación importante fue obtenida de parte del Comité del Codex Alimentarius, la Comisión Europea y la Directiva de Medicamentos Veterinarios. Las estrategias de monitoreo se compararon y además se revisaron las bases estadísticas. Se verificaron las cantidades de muestra listadas en las tablas.

1.2 Tomar en cuenta los esquemas estadísticos existentes y los alternos, considerados apropiados, reconocidos internacionalmente, basados en las características del producto y los límites de detección de residuo requeridos: Se examinaron otros esquemas de muestreo apropiados, incluyendo aquellos usados en el muestreo fitosanitario, drogas ilegales y plaguicidas. Esto recalzó que es posible que se haya venido usando el muestreo pragmático debido a la cantidad tan grande de muestras necesarias al usar aquellos esquemas basados en la distribución de la probabilidad. Además se investigó la aceptación del uso de planes de muestreo. Lo anterior requirió menos muestras que otros esquemas, pero se ve limitado al establecimiento de un nivel aceptable del residuo en un embarque.

2.1 Establecer datos para el empaque, distribución e importación de productos acuáticos y en particular cómo éstos pueden agruparse con el propósito de establecer un esquema de muestreo distinto: Los datos referentes a los productos acuáticos fueron obtenidos a través del CEFAS, Marine Scotland, la Agencia Tributaria y de Aduanas británica y el RASFF (Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos). La producción acuícola del Reino Unido (UK) está dominada por el salmón, la trucha y los mejillones. Mientras que el salmón es el producto de acuicultura de mayor importación en el Reino Unido, productos como los langostinos / camarones y el bagre son los que representan un problema en cuestión de residuos veterinarios. La mayor parte del producto, ya sea congelado o en hielo, se transporta en cajas.

2.2 Entender los sistemas de inspección reglamentarios y no reglamentarios así como los esquemas de vigilancia para los productos en el Reino Unido, antes de su exportación así como en el punto de importación para aquellos productos acuáticos clave provenientes del exterior del Reino Unido: Los datos obtenidos de parte del VMD se usaron para analizar los esquemas reglamentarios y no reglamentarios operados en el Reino Unido. Esto demostró que el esquema reglamentario, basado en la directiva 96/23/CE

¹ Puede consultar el informe completo en el enlace a continuación:

http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=9902_VM02174finalreport.pdf

de la Unión Europea, parecía ser el mecanismo más eficiente para monitorear los residuos dentro del Reino Unido. El esquema no reglamentario relacionado con las importaciones y que además era dirigido por información de inteligencia, estaba dirigido básicamente al muestreo. Los niveles de esfuerzo del muestreo relacionado con este esquema variaron considerablemente al compararlo con el esquema reglamentario.

2.3 Identificar productos acuáticos clave y problemas actuales de residuos de medicamentos de interés general, así como las limitantes en los requisitos de las pruebas de laboratorio, inclusive los límites de cuantificación (LC), Límite de detección (LD), capacidad de repetición, capacidad de reproducción, especificidad del análisis y sensibilidad. Se examinaron los grupos de datos de VMD y el RASFF para identificar aquellos residuos que se identifican comúnmente en los productos de acuicultura. Esto identificó que el cloranfenicol y los nitrofuranos son los residuos con mayor preocupación en los crustáceos, mientras que los colorantes podrían ser un problema en las especies de pescado. También se examinaron las mediciones de los análisis de laboratorio, se realizaron simulaciones en el lenguaje R de software para determinar el efecto del cambio de sensibilidad y especificidad de los análisis al examinar los datos de residuos en las granjas.

2.4 Explorar un rango de modelos estadísticos que usan la teoría estadística y las técnicas de simulación por computadora para identificar si se pudiera identificar un esquema de muestreo significativo y que proporcionara un enfoque simplificado y nuevo para el muestreo de los productos de acuicultura, pero que también fuera lo suficientemente riguroso para ser útil en la protección a la salud del consumidor: Se usaron gráficas del control del proceso para analizar los grupos de datos del RASFF. Esto indicó que tal enfoque podría ser usado para determinar el surgimiento de un problema relacionado con importaciones y residuos. Ya que la directiva 96/23/CE pareciera ser exitosa para las simulaciones del Reino Unido, se utilizaron estas simulaciones usando su esquema de muestreo, pero en otras industrias de acuicultura. Los resultados indicaron, que fueron efectivos solo cuando la industria contaba con unas pocas granjas con una gran producción. Cuando las industrias están compuestas de muchas granjas a micro escala, se necesitarán diferentes enfoques. También se realizaron simulaciones de embarques que ingresaban a la UE. Los resultados indicaron que mientras el tamaño de la muestra era importante, dado las limitantes en los números de muestras, era muy poco probable que se diera un esquema definido que justificara una muestra lo suficientemente grande. Las simulaciones también señalaron la importancia de tomar muestras al azar en todo el embarque, en lugar de agruparlas dentro de éste.

3.2 Comunicación de los resultados (hallazgos): Hasta la fecha el proyecto ha producido un artículo evaluado por especialistas y una sesión plenaria en una conferencia internacional. También se organizó una reunión en la que se comunicó y debatió el proyecto con expertos clave.

Conclusiones y camino a futuro

A medida que continúa la globalización del comercio, la verificación de que el producto importado es seguro para comer continuará siendo una prioridad. Los mecanismos más exitosos para asegurar lo anterior serían aquellos que chequen el sistema de verificación que opera al nivel de la granja. Lo anterior, de preferencia, debería ser realizado haciendo chequeos al azar, en granjas individuales o sitios de procesamiento, a menos de que haya una causa de preocupación, y en ese caso entonces se debería adoptar el muestreo dirigido. Para aquellas industrias grandes consolidadas como lo es la cría de salmón en la UE, la Directiva 96/23/EC parece proporcionar un marco de muestreo aceptable para los residuos veterinarios. Sin embargo, para aquellas industrias que están formadas de muchas granjas pequeñas, como aquellas asociadas con los crustáceos, tales esquemas de muestreo, basados en la producción total de toneladas pudiera no proporcionar una cobertura apropiada. Por ello los esquemas regulatorios deberían ser específicos de la industria de que se trate.

Es muy poco probable que la verificación secundaria sea exitosa en proteger al público, pues se realiza examinando al azar las importaciones, y sólo se pueden muestrear la minoría de los embarques. El análisis de los informes del RASFF, indican que hay aumentos pronunciados en el reporte de la actividad relacionada con los residuos en las importaciones que exceden los LMRs, basados en el origen geográfico y las especies de que se traten, pero esto cambia a lo largo del tiempo cuando se resuelven algunos problemas específicos de la industria y del país. Podrían usarse las gráficas del control del proceso aplicadas los avisos del RASFF, usándose para identificar problemas con residuos al momento en que estos surgieran. Se recomienda que el muestreo dirigido de las importaciones se realice con base en la información recolectada (inteligencia), los avisos de RASFF, los registros previos del exportador y del país exportador.

Los resultados de este proyecto pudieran proporcionar información al CCRVDF, en relación a las recomendaciones actuales para el muestreo de productos provenientes de la acuicultura. Las simulaciones y análisis realizados apoyan al anteproyecto más reciente del CODEX (enero, 2012), las recomendaciones del CCRVDF respecto a que el muestreo debería estar compuesto por unidades suficientes seleccionadas al azar a partir de un lote para cumplir con los requisitos del tamaño de muestra del laboratorio y que la estipulación del requisito de la muestra mínima proporcione un enfoque para muestreo adicional, si éste se requiriera.