

**ESTADOS UNIDOS - MANTENIMIENTO DE
LA SUSPENSIÓN DE OBLIGACIONES EN
LA DIFERENCIA CE - HORMONAS**

Informe del Grupo Especial

Addendum

El presente addendum contiene el anexo E del informe del Grupo Especial que figura en el documento WT/DS320/R. Los demás anexos pueden encontrarse en las adiciones siguientes:

- Anexo A: Add.1
- Anexo B: Add.2
- Anexo C: Add.3
- Anexo D: Add.4
- Anexo F: Add.6
- Anexo G: Add.7

ANEXO E

**RESPUESTAS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS,
LA SECRETARÍA CONJUNTA DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS
DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) Y
EL CENTRO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIONES
SOBRE EL CÁNCER A DETERMINADAS PREGUNTAS
FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL A LAS
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

Índice		Página
Anexo E-1	Respuestas de la Comisión del Codex Alimentarius a determinadas preguntas formuladas por el Grupo Especial a las organizaciones internacionales	E-2
Anexo E-2	Respuestas de la Secretaría Conjunta del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) a determinadas preguntas formuladas por el Grupo Especial a las organizaciones internacionales	E-113
Anexo E-3	Respuestas del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer a determinadas preguntas formuladas por el Grupo Especial a las organizaciones internacionales	E-139

ANEXO E-1

RESPUESTAS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS A DETERMINADAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL A LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

1. Sírvase describir brevemente el procedimiento para la elaboración y la adopción de una norma internacional del Codex. ¿En qué consiste el proceso de toma de decisiones para la adopción de una norma internacional?

El procedimiento para la elaboración y la adopción de normas del Codex y textos afines se publica en el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius* (véase el anexo 1). El Procedimiento para la elaboración de normas del Codex se revisó exhaustivamente en 1993 con el fin de establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de todas las normas del Codex y textos afines, entre ellos los límites máximos de residuos (que consisten en 8 Trámites en el procedimiento normal y 5 Trámites en el procedimiento acelerado). El procedimiento uniforme de elaboración revisado reemplazó el procedimiento independiente para la elaboración de los Límites Máximos de Residuos (LMR) de Medicamentos Veterinarios.¹ El Procedimiento se revisó nuevamente en 2004 para introducir el procedimiento de planificación estratégica y el examen crítico de las nuevas propuestas de trabajo en el Trámite 8.

El *procedimiento de 8 Trámites* que se sigue para la elaboración y aprobación de la norma comprende:

Antes del Trámite 1: La *presentación de una propuesta* de una nueva norma o texto afín por un gobierno nacional o un órgano auxiliar de la Comisión. Se acompaña normalmente de un documento de proyecto en que se indica el objetivo, ámbito de aplicación y calendario propuestos para el nuevo proyecto. El documento de proyecto es examinado por el Comité Ejecutivo, que envía su opinión a la Comisión (este proceso es llamado "examen crítico").

En el caso de los LMR de medicamentos veterinarios, no es necesario presentar documentos de proyecto; en cambio, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) prepara una lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación por el JECFA, que se presenta a la Comisión para su aprobación.

Trámite 1: Una *decisión de la Comisión de desarrollar una norma* propuesta. Los "*Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*" existen para ayudar a la Comisión en la toma de decisiones y en la selección de los órganos auxiliares que serán responsables de dirigir el desarrollo de la norma. En caso necesario, se puede crear un nuevo órgano auxiliar, generalmente un grupo de trabajo especializado. En el caso de aspectos relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios,

¹ Elaborado por el CCRVDF y adoptado en la 18ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (1989) (ALINORM 89/40, párrafo 215). El procedimiento de 8 Trámites comprendía: Trámites 1, 2 y 3: distribución de los proyectos de recomendaciones para los LMR de medicamentos veterinarios, basados en las evaluaciones del JECFA, a los gobiernos y organizaciones interesadas para recabar sus observaciones; Trámite 4: el examen por el CCRVDF a la luz de las observaciones formuladas. Al formular sus recomendaciones para los anteproyectos de LMR, el CCRVDF tiene en cuenta todos los aspectos apropiados, entre ellos la necesidad de actuar con urgencia, las observaciones de los gobiernos en el Trámite 3 y la posibilidad de que surjan nuevos datos en un futuro inmediato. Sobre la base de esas consideraciones, el CCRVDF indica a la Comisión los anteproyectos de LMR que, en su opinión, deben ser sometidos al procedimiento completo y los anteproyectos para los cuales se podrían omitir los Trámites 6 y 7. Trámites 5-8: igual que para el procedimiento de elaboración de normas mundiales.

el CCRVDF se encarga siempre de las tareas de elaboración de las normas asignadas por la Comisión de conformidad con sus mandatos (anexo 2);

- Trámite 2: preparación de un anteproyecto de norma;
- Trámite 3: distribución del anteproyecto de norma a los gobiernos y organizaciones interesados para recabar sus observaciones; en el caso de los LMR de medicamentos veterinarios, en este Trámite se distribuyen las recomendaciones del JECFA para recabar observaciones;
- Trámite 4: examen al nivel de Comité;
- Trámite 5: presentación del anteproyecto de norma a la Comisión para su adopción como proyecto de norma ("adopción preliminar");
- Trámite 6: distribución del proyecto de norma a los gobiernos y organizaciones interesados para que formulen sus observaciones;
- Trámite 7: examen al nivel del Comité;
- Trámite 8: presentación del proyecto de norma a la Comisión para su adopción como norma del Codex.

En el anexo 1 se dan más detalles sobre el Procedimiento de Elaboración.

Un Comité puede decidir presentar un texto a la Comisión para su adopción en los Trámites 5 y el 8, omitiendo los Trámites 6 y 7. La Comisión también puede aprobar la utilización de un procedimiento *acelerado* para la elaboración de estas normas, utilizando un proceso de elaboración de 5 Trámites.

La Comisión también puede decidir devolver un anteproyecto de norma o proyecto de norma del Trámite 5 u 8 a una etapa anterior cuando considera que es necesario continuar al examen al nivel del Comité.

El procedimiento de revisión de las normas del Codex y textos afines es el mismo que se usa para la elaboración de las normas. La Comisión y sus órganos auxiliares tienen el compromiso de revisar las normas del Codex y textos afines en la medida de lo necesario para garantizar que sean compatibles con los conocimientos científicos actuales. Cada uno de los miembros de la Comisión es responsable de identificar y presentar al comité adecuado toda información científica nueva u otra información pertinente que pueda justificar la revisión de las normas del Codex y textos afines existentes.

El *Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines* permite un examen detenido y un intercambio de opiniones sobre el tema que se está examinando a fin de garantizar la transparencia del proceso, y en caso necesario, adoptar soluciones que faciliten el consenso. En los Trámites 3, 5, 6 y 8 se solicita a los gobiernos y observadores que presenten observaciones por escrito; además los gobiernos y los observadores pueden exponer sus posiciones directamente en las reuniones de los comités e intercambiar puntos de vista con otras delegaciones en los Trámites 4 y 7.

La Comisión otorga gran importancia al consenso en todas las etapas de elaboración de normas, y los proyectos de norma deben, como cuestión de principio, presentarse a la Comisión para su adopción solamente cuando se haya logrado un consenso al nivel técnico. Con este objetivo, la

Comisión adoptó en su 26ª reunión (2003) las "Medidas para facilitar el consenso" para su inclusión en el Manual de Procedimiento (véase el anexo 3).

2. Sírvase definir brevemente las diferencias entre normas del Codex, códigos de prácticas, directrices, principios y otras medidas recomendadas.

Los textos que elabora la Comisión del Codex Alimentarius se pueden dividir en dos grupos principales: i) textos destinados a ser utilizados por los gobiernos y que se publican en el Codex Alimentarius (que incluyen normas del Codex, códigos de prácticas, directrices, principios y otras medidas recomendadas); y ii) textos destinados a orientar los trabajos de la Comisión y sus órganos auxiliares y que se incluyen en el Manual de Procedimiento (que incluyen el Estatuto y Reglamento de la Comisión, otros procedimientos, directrices, principios y otras medidas recomendadas).

Las **normas del Codex** se refieren normalmente a características de l producto y pueden tratar de todas las características reguladas por los gobiernos pertinentes para el producto o sólo de una característica. Los límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en los alimentos son ejemplos de normas que tratan solamente con una característica (por ejemplo, límites expresados numéricamente de una sustancia química en un alimento dado (tejido animal o leche)). Existen *normas generales del Codex* sobre aditivos y contaminantes alimentarios y toxinas en los alimentos que contienen tanto disposiciones generales como específicas para determinados productos. La Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados incluye todos los alimentos en esta categoría. Por otro lado, las Normas del Codex para Productos, incluyen disposiciones sobre la definición de los productos, factores esenciales de calidad, etiquetado y aspectos relacionados con la salud para un producto dado o un grupo de productos. Dado que las normas se relacionan con las características de los productos, se pueden aplicar en todos los lugares donde se comercialicen los productos. Los *Métodos de análisis y muestreo del Codex*, que incluyen los métodos para contaminantes y residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios en los alimentos, también se consideran normas del Codex.

Los **Códigos de prácticas del Codex** (incluidos los códigos de prácticas de higiene) definen las prácticas de producción, elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento de alimentos individuales o grupos de alimentos que se consideran esenciales para asegurar la inocuidad y aptitud para el consumo de los alimentos. Con respecto a la higiene de los alimentos, el texto básico es el titulado: Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos, que recomienda la utilización del sistema de control de la inocuidad de los alimentos titulado: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). El Código de Prácticas para el Control del Uso de Medicamentos Veterinarios del Codex proporciona directrices generales con respecto al uso de medicamentos veterinarios en la producción de alimentos.

Las **directrices del Codex** se dividen en dos categorías: i) principios que establecen políticas en determinadas áreas clave; y ii) directrices para la interpretación de estos principios o para la interpretación y aplicación de las disposiciones de las normas generales del Codex.

Las directrices del Codex incluyen las referidas al etiquetado de los alimentos, especialmente la regulación de las alegaciones que figuran en la etiqueta. Este grupo incluye las directrices para las alegaciones relacionadas con la salud y la nutrición; las condiciones de producción, comercialización y etiquetado de alimentos orgánicos; y los alimentos declarados "halal". Hay varias directrices que interpretan las disposiciones de los Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos del Codex y las directrices para la realización de evaluaciones de la inocuidad de los alimentos obtenidos de cultivos y microorganismos modificados genéticamente.

La situación de las normas del Codex y textos afines dentro del sistema del Codex y en el marco internacional ha variado varias veces desde que se estableció la Comisión en 1962.

Estos cambios pueden identificarse en cuatro períodos: hasta 1981; de 1981 a 1995; de 1995 a 2006; y a partir de 2006, cuando se eliminaron formalmente los Procedimiento de Aceptación del Codex.

Hasta 1981 - La elaboración de una norma mundial consistía en 11 Trámites hasta que se eliminaron los Trámites posteriores al Trámite 8 en la quinta edición del Manual de Procedimiento. Los Trámites eliminados fueron: el Trámite 9 (la "norma recomendada" se envía a los miembros de la FAO/OMS para su aceptación, y éstos notifican posteriormente su aceptación); el Trámite 10 (la Secretaría publica periódicamente las notificaciones recibidas sobre la norma recomendada); el Trámite 11 (la "norma recomendada" se publica como "norma del Codex" cuando la Comisión lo considera apropiado a la luz de las notificaciones recibidas).

De 1981 a 1995 - Las Normas del Codex y textos afines se habían clasificado normalmente en base a si los textos iban a ser sometidos a los Procedimientos de Aceptación establecidos en los párrafos 4, 5 y 6 de los Principios Generales del Codex Alimentarius (véase los Manuales de Procedimiento anteriores a la decimoquinta edición; por ejemplo el anexo 4). Los textos adoptados sometidos a los Procedimientos de Aceptación se denominaban "obligatorios" y los demás textos, "consultivos". El término "obligatorio" no significaba que los miembros tuvieran la obligación de aceptar las normas del Codex en su totalidad. Los miembros podían optar entre tres maneras diferentes de aceptación: "Aceptación total", "Aceptación con desviaciones especificadas" y "Libre distribución"², con arreglo a sus propios procedimientos jurídicos y administrativos. La situación era diferente en lo concerniente a la aceptación de los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios en los Alimentos del Codex. En este caso, los Principios Generales del Codex Alimentarius sólo permitían la posibilidad de Aceptación total o Libre distribución (véase la sección 6, anexo 4).

Antes de la constitución de la OMC en 1995 y de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la OMC, la situación de las normas del Codex estaba definida solamente dentro del sistema Codex; no tenían por sí mismas ningún efecto obligatorio directo para los Estados miembros. Los países solamente contraían obligaciones específicas cuando declaraban su aceptación según alguna de las modalidades indicadas en las secciones 4A, 5A y 6A de los Principios Generales del Codex Alimentarius (anexo 4). En particular, los países tenían la obligación de aceptar un producto para la distribución en su territorio solamente cuando habían declarado su aceptación.

Hacia finales de la década de los 80, las notificaciones de aceptación recibidas por la Secretaría del Codex empezaron a ser cada vez más raras, porque muchos países dejaron de aplicar un procedimiento nacional para la aceptación de las normas. El Informe sobre el estado de las aceptaciones era un tema permanente del programa de la Comisión desde sus inicios, pero dejó de incluirse a partir de 1993 y fue reemplazado por un examen de la utilidad de las aceptaciones a la luz de los Acuerdos de la OMC. Las aceptaciones se publicaron por última vez en 1989 para las normas y en 1983 para los residuos de plaguicidas. Las notificaciones pasaron a ser muy raras en la década de los 90.

De 1995 a 2006 - Las normas del Codex y textos afines comenzaron a disfrutar de una nueva situación en el marco de los Acuerdos de la OMC. En lo que respecta a las diferencias entre normas, directrices y otras medidas recomendadas, cabe destacar la aclaración proporcionada por el Comité MSF de la OMC en marzo de 1988 en respuesta a la pregunta planteada por el Codex: el

² La categoría "Libre distribución" fue introducida como nueva categoría de aceptación en 1989 en la 18ª reunión de la Comisión.

Comité MSF respondió que las disposiciones del Acuerdo MSF no diferenciaban entre los tres términos "normas", "directrices" o "medidas recomendadas" (véase el anexo 5).

Entretanto, en la 22ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (1997) se acordó que la utilización de los términos "obligatorio" y "consultivo" era confusa y no era compatible con las disposiciones del Acuerdo MSF y el Acuerdo OTC, y dictaminó que no deberían seguir siendo utilizadas.³ Una vez adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius, las normas y textos afines se reconocen como referencia en el marco del Acuerdo MSF en cuestiones de inocuidad de los alimentos, y en el marco del Acuerdo OTC en otras cuestiones técnicas importantes para la reglamentación de los alimentos.

Después de 2006 (supresión del Procedimiento de Aceptación del Codex)

En su 28ª reunión, la Comisión del Codex Alimentarius (2005) acordó suprimir los procedimientos de aceptación y enmendar en consecuencia la sección pertinente del Manual de Procedimiento⁴. Como se indicó anteriormente, el procedimiento de aceptación del Codex comprendía solamente las normas del Codex (para productos o general) y los Límites Máximos de Residuos y no cubría otros textos adoptados por la Comisión, tales como códigos de prácticas y otras medidas recomendadas. Como consecuencia de la supresión del procedimiento de aceptación, se eliminó la dicotomía entre "normas y LMR" y "otros textos" en el Codex Alimentarius y se estableció así una situación uniforme para todas las normas del Codex y textos afines.

3. Sírvase identificar los documentos internacionales de orientación pertinentes para realizar una evaluación del riesgo con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios. ¿Desde cuándo han estado disponibles? Sírvase también indicar si se está llevando a cabo algún trabajo pertinente en el Codex.

La Comisión del Codex Alimentarius comenzó la labor de incorporar principios de evaluación del riesgo en la adopción de decisiones y los procedimientos del Codex sobre la base de las decisiones de la Conferencia Conjunta FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario, celebrada en Roma en 1991. En sus reuniones 19ª y 20ª, la Comisión acordó incorporar principios de evaluación del riesgo en sus procedimientos. Para prestar asistencia a la Comisión, la FAO y la OMS convocaron una consulta conjunta a expertos de la FAO/OMS sobre la aplicación del análisis del riesgo a aspectos de las normas alimentarias en 1995.

En las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*⁵, adoptadas por la 22ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (1977), se afirmaba que:

1. *Los aspectos relacionados con la salud y la seguridad de las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en una evaluación del riesgo, de acuerdo con las circunstancias.*
2. *La evaluación del riesgo respecto a la inocuidad de los alimentos debe tener en cuenta los datos científicos, debe incorporar las cuatro fases del proceso de evaluación del riesgo y debe documentarse de manera transparente.*

³ ALINORM 97/37, párrafo 171.

⁴ ALINORM 05/28/41, párrafo 36.

⁵ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (decimoquinta edición).

3. *Debe haber una separación funcional entre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, reconociendo al mismo tiempo que es esencial que haya una interacción para que el enfoque sea pragmático.*

4. *La evaluación del riesgo debe utilizar tanto como sea posible la información cuantitativa disponible y la caracterización del riesgo debe presentarse de forma fácilmente comprensible y útil.*

En su 22ª reunión, la Comisión adoptó también un Plan de Acción del Codex para el Desarrollo y Aplicación de los Principios y Directrices del Análisis del Riesgo. Según el Plan y sobre la base de los trabajos preparatorios realizados por el Comité del Codex sobre Principios Generales, en la 26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (2003) se aprobaron *los Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius* para su inclusión en el Manual de Procedimiento⁶ (véase el anexo 6). El objetivo de los Principios es proporcionar orientación a los órganos auxiliares del Codex y a las consultas y órganos de expertos la FAO/OMS, de modo que los aspectos de salud e inocuidad de los alimentos de las normas del Codex y textos afines se basen en análisis del riesgo. Los Principios definen claramente las responsabilidades de la Comisión y de sus órganos auxiliares en la toma de decisiones de gestión del riesgo y de las consultas y órganos de expertos de la FAO/OMS para la evaluación del riesgo.

Tras la adopción de los Principios de Aplicación Práctica, la Comisión pidió a los comités del Codex competentes que elaboraran o ultimaran las directrices específicas sobre análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia para su inclusión en el Manual de Procedimiento. La Comisión señaló que esos textos se remitirían al Comité sobre Principios Generales a fin de asegurar la coordinación de los trabajos y la coherencia con los Principios de Aplicación Práctica generales.⁷ Al mismo tiempo, el Comité sobre Principios Generales prosiguió la elaboración de directrices sobre el análisis del riesgo para su utilización por los gobiernos (este trabajo sigue en marcha).

Dentro del marco de la solicitud anterior de la Comisión, en su 16ª reunión (2006), el CCRVDF completó sus trabajos sobre: "Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos" y "Política de evaluación del riesgo para el establecimiento de LMR en los alimentos" y los envió a la Comisión del Codex Alimentarius.⁸ Los dos documentos serán considerados en la 30ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius en 2007 (después de su examen por el Comité del Codex sobre Principios Generales) para su adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento.

Los Principios definen las responsabilidades de las diversas partes involucradas: la responsabilidad de proporcionar asesoramiento sobre la gestión del riesgo respecto de los residuos de medicamentos veterinarios recae en la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y su órgano auxiliar, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRDVF), mientras que la responsabilidad de la evaluación del riesgo recae principalmente en el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

La política de evaluación del riesgo se aplica a la labor del JECFA en el contexto del Codex y en particular en la medida en que guarda relación con las solicitudes de asesoramiento del CCRVDF.

⁶ ALINORM 03/41, párrafo 146 y apéndice IV.

⁷ ALINORM 03/41, párrafo 147.

⁸ ALINORM 06/29/31, párrafo 111 y apéndices VIII y IX.

4. Las Comunidades Europeas sostienen que no existe "una norma del Codex específica para la evaluación del riesgo de los efectos de los residuos de los medicamentos veterinarios", pero sí una norma general para la evaluación microbiológica. ¿Es esto correcto? ¿Qué directrices o principios ha utilizado el JECFA para realizar sus evaluaciones del riesgo con respecto a las hormonas en cuestión? [Véase el párrafo 192 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto EE.UU.).]

No existe una Norma del Codex o texto afín aprobado sobre la evaluación del riesgo de residuos de medicamentos veterinarios que sirva de orientación a los gobiernos. Sin embargo, en respuesta a una solicitud de la Comisión en su 23ª reunión, el CCRVDF comenzó a elaborar en 2000 en el marco del trabajo del Comité textos relativos a principios de análisis del riesgo. En la 16ª reunión, el Comité finalizó los trabajos en dos textos: los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y la Política de evaluación del riesgo para el establecimiento de LMR en los alimentos, para su inclusión en el Manual de Procedimiento (véase la respuesta a la pregunta 3). Los documentos podrán ser adoptados por la Comisión en 2007. En el anexo 7 se describen los debates pertinentes en el CCRVDF para fortalecer en su trabajo un enfoque del análisis del riesgo basado en la ciencia.

Entre otros documentos internos sobre el análisis del riesgo, el Codex ya ha adoptado los Principios para el Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y la Política para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas en los Alimentos y Grupos de Alimentos del CCFAC; es posible que la Comisión adopte en 2007 los Principios sobre el Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, finalizados en la 38ª reunión del CCPR (2006).

Como textos adoptados sobre el análisis del riesgo que dan orientación a los gobiernos, el Codex contiene: Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999); y Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos (CAC/GL 44-2003) y otras dos directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas y microorganismos de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003; CAC/GL 46-2003).

Además, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) está elaborando actualmente Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (en el Trámite 6) y el Grupo de Acción Intergubernamental del Codex sobre Biotecnología está trabajando en la preparación de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante.

5. Sírvase describir brevemente los tres componentes de un proceso de análisis del riesgo (evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo) y explicar en qué difieren.

Las definiciones de los Términos Relativos al Análisis de Riesgos en Relación con la Inocuidad de los Alimentos se adoptaron en la 22ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius⁹ (1997) y fueron incluidas en el Manual de Procedimiento (véase el anexo 8). En la 23ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (1999)¹⁰ se revisaron las definiciones de "Gestión del riesgo" y "Comunicación del riesgo" a la luz de los informes de las Consultas Conjuntas de Expertos de la FAO/OMS sobre Gestión del Riesgo e Inocuidad de los Alimentos y sobre Comunicación del Riesgo en Relación con Normas Alimentarias y Cuestiones de Seguridad. Los *Principios de*

⁹ ALINORM 97/37, párrafo 31 y apéndice II.

¹⁰ ALINORM 97/37, párrafo 70 y apéndice IV.

aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius describen con más detalle los tres componentes del análisis del riesgo (véase el anexo 6).

El Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius proporciona las siguientes definiciones (*en cursivas*):

Evaluación del riesgo: *Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.*¹¹

Gestión del riesgo: *Proceso distinto de la evaluación del riesgo que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación del riesgo y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.*¹¹

Comunicación del riesgo: *Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo sobre los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, entre las personas encargadas de la evaluación del riesgo, las encargadas de la gestión del riesgo, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación del riesgo y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.*¹¹

6. Sírvase describir brevemente las cuatro etapas de una evaluación del riesgo (determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo) definidas por el Codex, indicando las referencias pertinentes.

El Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius da las siguientes definiciones (*en cursivas*):

Determinación del peligro: *Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en los alimentos.*¹¹

Caracterización del peligro: *Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.*¹¹

Evaluación de la exposición: *Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de sustancias biológicas, químicas o físicas a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivasen de otras fuentes, si fueran pertinentes.*¹¹

Caracterización del riesgo: *La estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto y de la gravedad de los efectos nocivos para la salud, conocidos o potenciales, en una determinada población, basada en la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.*¹¹

¹¹ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (decimoquinta edición).

9. Sírvase proporcionar las definiciones de los siguientes términos: Ingestión Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR).

El Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius incluye una definición de *Límites máximos Codex para residuos de medicamentos veterinarios (LMRVD)* (véase *infra*). En el "Glosario de términos y definiciones" se incluye una definición de la *Ingestión Diaria Admisible (IDA)* (CAC/MISC 5 1993) (véase *infra*) que ha sido elaborada por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) con el objetivo de proporcionar información y orientación al Comité y está destinada solamente al uso interno del Codex.¹²

Por Límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios (LMRVD) se entiende la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente o reconozca como aceptable su uso en la parte interna o la superficie de un alimento.

Se establece atendiendo al tipo y la cantidad de residuo que se considera carece de peligro toxicológico para la salud humana, expresada como ingestión diaria admisible (IDA) o una IDA temporal que incorpora otro factor de inocuidad. También se tienen en cuenta otros riesgos importantes para la salud pública así como aspectos tecnológicos relacionados con la producción de alimentos.

Para establecer un LMR, también se presta consideración a los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, en la medida en que se disponga de métodos de análisis prácticos.¹¹

***Ingestión Diaria Admisible (IDA):** Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento de uso veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio = 60 kg) (Nota - definición establecida y adoptada previamente por el JECFA, que ha sido modificada por el Comité del Codex sobre Medicamentos Veterinarios en los Alimentos).¹³*

12. En los párrafos 129 y 168 de sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial, las Comunidades Europeas afirman que "el mandato tradicional del JECFA no le permite examinar todas las opciones de gestión del riesgo, y tiene que limitarse a proponer o no proponer LMR". ¿Tiene el Codex otras opciones de gestión del riesgo además de: 1) establecer un LMR, 2) determinar que no es necesario establecer un LMR o 3) no hacer ninguna recomendación?

El mandato del CCRVDF también incluye la elaboración de códigos de prácticas (anexo 2). El Comité podría considerar en consecuencia como una opción posible la elaboración de un Código de Prácticas para la gestión de los riesgos relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios.

En su 16ª reunión, el CCRVDF acordó preparar un documento de debate para identificar los aspectos de la gestión del riesgo que deberá encarar el Grupo de Trabajo sobre sustancias

¹² Se ruega observar que el Codex no adopta una IDA. Los LMR y la IDA son resultados diferentes del procedimiento de evaluación del riesgo y los procedimientos del Codex solamente examinan las recomendaciones de LMR del JECFA.

¹³ Glosario de Términos y Definición (CAC/MISC 5-1993).

sin IDA/LMR con el fin, entre otras cosas, de examinar opciones de gestión para el compuesto que deberá ser evaluado por el JECFA donde esté pendiente una decisión de gestión.¹⁴

15. Sírvase definir la expresión "buenas prácticas veterinarias". ¿Existen normas, directrices o recomendaciones pertinentes del Codex relacionadas con las buenas prácticas veterinarias?

No existe ninguna definición del Codex del término buenas prácticas veterinarias (GVP). El Codex ha desarrollado una definición del término "**buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV)**", que está incluida en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (véase *infra*).

*Por buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) se entiende el uso oficialmente recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento aprobados por autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.*¹²

Los textos pertinentes relacionados con las BPMV incluyen:

- El "Código internacional de prácticas recomendadas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios" (CAC/RCP 38-1993) establece directrices sobre la prescripción, aplicación, distribución y control de los medicamentos utilizados tratar los animales, mejorar la salud animal o mejorar la producción animal (véase el anexo 9);
- Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos del Codex (CAC/GL 16-1993) (véase el anexo 10). Cabe señalar que el CCRVDF está trabajando actualmente en la revisión de las Directrices (en su 16ª reunión, el CCRVDF ha enviado un anteproyecto de directrices a la Comisión del Codex Alimentarius en su 29ª reunión para su adopción preliminar en el Trámite 5).¹⁵

16. Sírvase proporcionar una actualización de la situación de las normas internacionales con respecto a las seis hormonas en cuestión. ¿Cuáles son los procedimientos que faltan para la adopción de una norma sobre el acetato de melengestrol (MGA)? ¿Cuál es el plazo para completarlos?

Estradiol-17β - El LMR fue adoptado en la 21ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (1995); no ha vuelto a examinarse desde la 12ª reunión del CCRVDF (2000);

Progesterona - El LMR fue adoptado en la 21ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (1995); no ha vuelto a examinarse desde la 12ª reunión del CCRVDF (2000);

Testosterona - El LMR fue adoptado en la 21ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (1995); no ha vuelto a examinarse desde la 12ª reunión del CCRVDF (2000);

Acetato de trembolona - El LMR fue adoptado en la 21ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (1995); no ha vuelto a examinarse desde la séptima reunión del CCRVDF (1992);

¹⁴ ALINORM 06/29/31, párrafos 113 y 134.

¹⁵ ALINORM 06/29/31, párrafo 86 y apéndice VII.

Zeranol - El LMR fue adoptado en la 21ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (1995); no ha vuelto a examinarse desde la séptima reunión del CCRVDF (1992);

Acetato de melengestrol - Está siendo examinado actualmente por el CCRVDF. El anexo 11 contiene una exposición cronológica de la consideración por el CCRVDF del MGA.

18. ¿Qué sucede si nuevos datos o estudios arrojan dudas sobre una norma del Codex? ¿Cuáles son los procedimientos para incorporar los adelantos más recientes al trabajo del Codex? ¿En este caso, se han dirigido las Comunidades Europeas al Codex con ese objetivo en relación con las hormonas en cuestión?

Según el *Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines*, corresponde a la propia Comisión ocuparse de la revisión de las normas del Codex (véase el anexo 1, párrafo 8) y dar instrucciones a los órganos auxiliares para que lleven a cabo esa tarea. Los órganos auxiliares o los Miembros del Codex también presentan a la Comisión propuestas de nuevos trabajos, incluida la revisión de las normas del Codex.

El estradiol-17 β , la progesterona y la testosterona fueron revaluados por el JECFA en su 52ª reunión (1999) por iniciativa de la Secretaría del JECFA. En su 12ª reunión (2000), el CCRVDF, reconociendo que no había solicitado la revaluación de las tres sustancias y que los nuevos LMR recomendados por la el JECFA en su 52ª reunión no diferían significativamente de los LMR vigentes, decidió no considerar la nueva recomendación formulada en la 52ª reunión del JECFA.¹⁶

En el caso de MGA, el JECFA ha revaluado en su 58ª reunión el MGA, en respuesta a una solicitud del CCRVDF en su 14ª reunión y en base a la nueva información y los datos adicionales que deberán presentarse.¹⁷ Durante los debates sobre el MGA en la 16ª reunión del CCRVDF no se presentó ninguna solicitud para que el MGA se revalúe nuevamente.¹⁸

¹⁶ ALINORM 01/31, párrafo 84.

¹⁷ ALINORM 99/213/31, párrafo 113 y apéndice VII.

¹⁸ ALINORM 06/29/31, párrafo 69.

Lista de anexos

		<u>Página</u>
Anexo 1	<i>Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines</i> (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, decimoquinta edición)	E-15
Anexo 2	Mandato y cronología de las reuniones del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF)	E-25
Anexo 3	<i>Medidas para facilitar el consenso</i> (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, decimoquinta edición)	E-26
Anexo 4	<i>Principios Generales del Codex Alimentarius y Directrices para el procedimiento de aceptación de normas del Codex</i> (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, decimocuarta edición)	E-27
Anexo 5	Aclaración del Comité MSF sobre cómo "diferenciaría las normas, directrices y otras recomendaciones en relación con la aplicación del Acuerdo MSF"	E-37
Anexo 6	<i>Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius</i> (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, decimoquinta edición)	E-39
Anexo 7	Consideración del análisis de riesgos en el CCRVDF (antecedentes)	E-45
Anexo 8	Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, decimoquinta edición)	E-62
Anexo 9	<i>Código internacional recomendado de prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios</i> (CAC/RCP 38-1993)	E-64
Anexo 10	<i>Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos veterinarios en los alimentos</i> (CAC/GL 16-1993)	E-68
Anexo 11	Acetato de melengestrol - cronología del CCRVDF	E-112

Otras referencias:

Informes de las anteriores reuniones (1ª a 16ª) del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

OMS 1995. *Aplicación del Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias*. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos. Ginebra, Suiza, 13-17 de marzo de 1995. WHO/FNU/FOS/95.3.

FAO. 1997. *Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos*. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS. Estudio Alimentación y Nutrición 65. Roma.

FAO. 1999. *Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos*. Informe de una Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS. Estudio Alimentación y Nutrición 70. Roma.

OMS. 2000. *The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in foods*. Informe de una Consulta OMS de Expertos en colaboración con la FAO, Kiel, Alemania, 21-23 de marzo de 2000.

FAO/OMS. 2002. *Principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos*. Informe de la consulta FAO/OMS de Expertos, Alemania, 18-22 de marzo de 2002.

FAO/OMS. 2006 (en preparación). *The use of microbiological risk assessment outputs to develop practical risk management strategies*. Informe de una reunión mixta FAO/OMS, Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006.

ANEXO 1

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES¹

Nota: Este procedimiento se aplica a la elaboración de normas del Codex y textos afines (por ejemplo, códigos de prácticas, directrices, etc.) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius como recomendaciones destinadas a los gobiernos.

INTRODUCCIÓN

El procedimiento completo para la elaboración de normas del Codex es el siguiente:

1. La Comisión aplica un enfoque uniforme en materia de elaboración de normas y adopta sus decisiones con arreglo a un procedimiento de planificación estratégica ("gestión de las normas") (véase parte 1 de este documento).
2. Un examen crítico permanente garantiza que los proyectos de normas sometidos a la Comisión para su adopción se sigan conformando a las prioridades estratégicas de la Comisión y se pueden elaborar en un lapso de tiempo razonable, teniendo en cuenta las necesidades y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos (véase parte 2 de este documento).
3. La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decide que se elabore una norma y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de este trabajo. La decisión de elaborar normas puede ser tomada también por órganos auxiliares de la Comisión de conformidad con los citados resultados y a reserva de su aprobación posterior por la Comisión o por su Comité Ejecutivo en la primera oportunidad posible. La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un "anteproyecto de norma", y lo envía a los gobiernos solicitando sus observaciones, a la luz de las cuales será examinado después por el órgano auxiliar competente, que podrá presentar el texto a la Comisión en calidad de "proyecto de norma". Si la Comisión adopta el "proyecto de norma", se envía a los gobiernos para que formulen nuevas observaciones y, teniendo en cuenta estas observaciones y su examen subsiguiente por el órgano auxiliar interesado, la Comisión estudia de nuevo el proyecto y puede adoptarlo como "norma del Codex". El procedimiento se describe en la parte 3 del presente documento.
4. La Comisión o cualquier órgano auxiliar previa confirmación por la Comisión, podrá decidir que la elaboración de una determinada norma del Codex es tan urgente que debe aplicarse un procedimiento de elaboración acelerado. Al tomar tal decisión, se tendrán en cuenta todos los factores apropiados, incluida la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato. El procedimiento de elaboración acelerado se describe en la parte 4 del presente documento.
5. La Comisión o el órgano auxiliar u otro órgano competente podrá decidir que se devuelva el proyecto, para su ulterior examen, a uno de los anteriores trámites pertinentes del Procedimiento. La Comisión podrá asimismo decidir que se retenga el proyecto en el Trámite 8.
6. La Comisión podrá autorizar, sobre la base de la mayoría de dos tercios de los votos emitidos, la omisión de los Trámites 6 y 7, cuando dicha omisión haya sido recomendada por el Comité del Codex encargado de elaborar el proyecto. La recomendación de omitir trámites se notificará a los miembros y a las organizaciones internacionales interesadas lo antes posible después de la reunión del

¹ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (decimoquinta edición).

Comité del Codex de que se trate. Al formular recomendaciones para omitir los Trámites 6 y 7, los Comités del Codex tendrán en cuenta todos los factores apropiados, incluidas la necesidad de urgencia y la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato.

7. La Comisión podrá, en cualquier fase de la elaboración de la norma, encomendar cualquiera de los trámites pendientes a un Comité del Codex o a otros órganos distintos de aquél al que se le había encomendado previamente la tarea.

8. Quedará a discreción de la Comisión decidir si debe tenerse en estudio la revisión de las "normas del Codex". El procedimiento de revisión será, *mutatis mutandis*, el establecido para la elaboración de las normas del Codex, con la excepción de que la Comisión podrá decidir la omisión de cualquier trámite o trámites del Procedimiento cuando, a su juicio, una enmienda propuesta por un Comité del Codex sea de forma o de fondo, pero consecuente a disposiciones de normas análogas adoptadas por la Comisión en el Trámite 8.

9. Las normas del Codex y los textos afines se publican y se remiten a los gobiernos y las organizaciones internacionales a las que sus Estados Miembros han transferido la competencia en esta materia (véase la parte 5 del presente documento).

PARTE 1: PROCEDIMIENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

1. El plan estratégico tiene en cuenta los "*Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*" e indica las prioridades principales sobre cuya base pueden evaluarse propuestas individuales de normas (o de revisión de normas) en el transcurso del proceso de examen crítico.

2. El plan estratégico abarca un período de seis años y se actualiza continuamente cada dos años.

PARTE 2: EXAMEN CRÍTICO

Propuestas de emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma

1. Antes de ser aprobada para su elaboración, cada norma o revisión de norma es objeto de un documento de proyecto preparado por el Comité o por el Miembro que propone emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma, especificando:

- el objetivo y ámbito de aplicación de la norma;
- su pertinencia y actualidad;
- las principales cuestiones que se deben tratar;
- una evaluación con respecto a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*;
- la pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex;
- información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex;
- la identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad;

- la identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones;
 - el calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años.
2. La decisión de iniciar un nuevo trabajo o de revisar una norma la adopta la Comisión sobre la base de un examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo.
3. Ese examen crítico comprende:
- el examen de las propuestas de elaboración o revisión de normas, teniendo en cuenta los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos, las prioridades estratégicas de la Comisión y las actividades de apoyo necesarias para una evaluación de riesgos independiente;
 - la identificación de las necesidades de los países en desarrollo en materia de establecimiento de normas;
 - un dictamen sobre la creación y disolución de los comités y grupos especiales, comprendidos los grupos especiales compuestos por miembros de distintos comités (en aquellos ámbitos en que los trabajos entran en la esfera del mandato de varios comités); y
 - la evaluación preliminar de la necesidad de un asesoramiento científico de expertos y la disponibilidad de este tipo de asesoramiento por parte de la FAO, la OMS u otros órganos de expertos pertinentes.
4. La decisión de emprender la revisión de los límites máximos para residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios o la actualización de la Norma General sobre los Aditivos Alimentarios², la Norma General sobre Contaminantes y Sustancias Tóxicas³, el Sistema de Clasificación de los alimentos y el Sistema de Numeración Internacional debe ajustarse a los procedimientos establecidos por los Comités interesados y ser aprobada por la Comisión.

Supervisión del progreso de la elaboración de las normas

5. El Comité Ejecutivo compara el estado de adelanto de los proyectos de normas con el calendario fijado por la Comisión y presenta a ésta el correspondiente.
6. El Comité Ejecutivo puede proponer la prolongación del plazo, la cancelación del trabajo, o la prosecución del trabajo a cargo de un Comité distinto del que se encargó de efectuarlo en un principio, incluido el establecimiento de un número limitado de órganos auxiliares especiales, según proceda.
7. El proceso de examen crítico debe garantizar también que la elaboración de las normas progresa con arreglo al calendario previsto y que los proyectos de normas presentados a la Comisión

² Comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos.

³ Comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos.

para su adopción se han examinado como es debido en el Comité y son satisfactorios tanto en el plano técnico como en el jurídico.

8. La supervisión se efectúa en función de los plazos que se estiman necesarios y las revisiones relativas al ámbito de aplicación de las normas son objeto de una aprobación específica por parte de la Comisión.

Por consiguiente, la supervisión debe:

- seguir los progresos de la elaboración de las normas e indicar si se deben adoptar medidas correctivas o se deben suspender los trabajos por falta de avances;
- examinar los proyectos de normas procedentes de los Comités del Codex, antes de que se sometan a la Comisión para su adopción, a fin de apreciar:
 - su coherencia con el mandato del Codex, las decisiones de la Comisión y los textos existentes del Codex;
 - el cumplimiento de las exigencias del procedimiento de aprobación, si fuere necesario;
 - su esquema de presentación;
 - su coherencia lingüística.

PARTE 3: PROCEDIMIENTO UNIFORME PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES

Trámites 1, 2 y 3

- 1) La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decide que se elabore una norma mundial del Codex y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de esta labor. La decisión de elaborar una norma mundial del Codex puede ser adoptada también por órganos auxiliares de la Comisión de conformidad con los citados resultados y con sujeción a la aprobación posterior por la Comisión en la primera oportunidad posible. Cuando se trate de normas regionales del Codex, la Comisión basará su decisión en la propuesta de la mayoría de los Miembros pertenecientes a una determinada región o grupo de países, presentada durante un período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.
- 2) La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá en su caso las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado las Reuniones Conjuntas del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas Presentes en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo Básico de la OMS de Evaluación de Residuos de Plaguicidas (JMPR) o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS deberá estar disponible también. En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas individuales para los quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL).

- 3) El anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso sobre las posibles consecuencias del anteproyecto de norma para sus intereses económicos.

Trámite 4

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano competente que tenga autoridad para examinar dichas observaciones y enmendar el anteproyecto de norma.

Trámite 5

La Secretaría somete el anteproyecto de norma al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión para su adopción como proyecto de norma.⁴ Al adoptar una decisión en este trámite, la Comisión o el Comité Ejecutivo tomarán en la debida consideración los resultados del examen crítico y las observaciones que le haya sometido cualquiera de sus Miembros sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros de la Comisión podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países interesado que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto. Al tomar una decisión en este trámite, los Miembros de la región o grupo de países en cuestión tendrán debidamente en cuenta las observaciones que les haya sometido cualquiera de los Miembros de la Comisión sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos.

Trámite 6

La Secretaría envía el proyecto de norma a todos los Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso las posibles consecuencias del proyecto de norma para sus intereses económicos.

Trámite 7

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano interesado que tenga autoridad para examinar tales observaciones y enmendar el proyecto de norma.

Trámite 8

Por conducto de la Secretaría, el proyecto de norma se somete al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión con miras a su adopción como norma del Codex, junto con las propuestas escritas recibidas de los Miembros y de las organizaciones internacionales interesadas para su enmienda en el Trámite 8. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros y organizaciones internacionales interesadas podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países en cuestión que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto.

⁴ Sin perjuicio de los resultados del examen crítico efectuado por el Comité ejecutivo y de la decisión que pueda tomar la Comisión en el Trámite 5, la Secretaría podrá remitir el anteproyecto de norma a los gobiernos para que formulen sus observaciones antes del examen del mismo en el Trámite 5, cuando a juicio del órgano auxiliar u otro órgano competente, el tiempo que medie entre el período de sesiones pertinente de la Comisión y la reunión subsiguiente del órgano auxiliar u otro órgano interesado requiera la adopción de tal medida para poder adelantar los trabajos.

**PARTE 4: PROCEDIMIENTO UNIFORME ACCELERADO PARA LA
ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES**

Trámites 1, 2 y 3

- 1) La Comisión determinará, sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, las normas que habrán de ser objeto de un procedimiento de elaboración acelerado.⁵ Los órganos auxiliares de la Comisión podrán determinar también tales normas sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y a reserva de su confirmación, a la mayor brevedad posible, por la Comisión por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.
- 2) La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá en su caso las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado las Reuniones Conjuntas del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas Presentes en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo Básico de la OMS de Evaluación de Residuos de Plaguicidas (JMPR) o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS deberá estar disponible también. En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas individuales para los quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL).
- 3) El anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso sobre las posibles consecuencias del anteproyecto de norma para sus intereses económicos. Cuando las normas son objeto de un procedimiento de elaboración acelerado, se notificará esta circunstancia a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas.

Trámite 4

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano competente que tenga autoridad para examinar dichas observaciones y enmendar el anteproyecto de norma.

Trámite 5

Cuando se trate de normas que habrán de ser objeto de un procedimiento de elaboración acelerado, la Secretaría someterá el proyecto de norma al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión con miras a su adopción como norma del Codex, junto con cualesquiera propuestas recibidas por escrito de los Miembros y de las organizaciones internacionales interesadas, a fin de que efectúe las enmiendas necesarias. Al adoptar una decisión en este trámite, la Comisión tomará en la debida consideración las observaciones que le haya sometido cualquiera de sus Miembros sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos.

⁵ Entre las consideraciones pertinentes podrían incluirse las siguientes, sin limitarse necesariamente a ellas: asuntos relativos a nuevos datos científicos; nueva(s) tecnología(s); problemas urgentes relacionados con el comercio o la salud pública; y revisión o actualización de normas vigentes.

**PARTE 5: PROCEDIMIENTO SUCESIVO PARA LA PUBLICACIÓN
Y ACEPTACIÓN DE NORMAS DEL CODEX**

La norma del Codex o texto afin se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a las organizaciones internacionales interesadas.

Las publicaciones mencionadas constituirán el *Codex Alimentarius*.

**PROCEDIMIENTO SUCESIVO PARA LA PUBLICACIÓN, ACEPTACIÓN
Y POSIBLE AMPLIACIÓN DE LA APLICACIÓN
TERRITORIAL DE LA NORMA**

La norma regional del Codex se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a todas las organizaciones internacionales interesadas.

La Comisión podrá discrecionalmente considerar en cualquier momento la posible ampliación de la aplicación territorial de una norma regional del Codex o su conversión en norma mundial del Codex.

**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**

1. Con el fin de:
 - a) evitar que el trabajo del Comité del Codex competente quede menoscabado por haber adoptado una enmienda sin haberla examinado suficientemente en la Comisión;
 - b) ofrecer al mismo tiempo la oportunidad de que en la Comisión puedan plantearse y examinarse enmiendas importantes;
 - c) evitar en la medida de lo posible debates prolongados en la Comisión sobre puntos que ya han sido discutidos detenidamente en el Comité del Codex competente;
 - d) asegurar en la medida de lo posible que las delegaciones reciban con tiempo suficiente la notificación de las enmiendas, a fin de que puedan asesorarse debidamente al respecto,

las enmiendas a las normas del Codex en el Trámite 8 deberán presentarse, en la medida de lo posible, por escrito, sin que por ello queden excluidas por completo las enmiendas que se propongan en la Comisión, y deberá aplicarse el siguiente procedimiento:

2. Cuando las normas del Codex se distribuyan a los Estados Miembros antes de que hayan sido examinadas por la Comisión en el Trámite 8, la Secretaría indicará la fecha para la cual deberán haberse recibido las enmiendas propuestas; esta fecha se fijará de forma que se disponga de tiempo suficiente para que tales enmiendas estén en poder de los gobiernos por lo menos un mes antes del período de sesiones de la Comisión.

3. Los gobiernos deberán presentar las enmiendas por escrito para la fecha indicada, y deberán declarar que dichas enmiendas han sido previamente sometidas al Comité del Codex competente,

indicando detalles de la presentación de la enmienda o, en su caso, deberán indicar los motivos que les hayan impedido proponer la enmienda con anterioridad.

4. Cuando sin notificación previa se propongan en el curso de un período de sesiones de la Comisión enmiendas a una norma que se encuentre en el Trámite 8, el Presidente de la Comisión, después de consultar con el Presidente del Comité competente o, en ausencia del Presidente, con el delegado del país que ocupa la presidencia o, cuando se trate de órganos auxiliares que no tengan designado un país que asuma la presidencia, con otras personas competentes, determinará si tales enmiendas son sustantivas.

5. Si se determina que se trata de una enmienda sustantiva y es aprobada por la Comisión, se remitirá al Comité del Codex competente para que formule sus observaciones y, hasta que no se reciban dichas observaciones y hayan sido examinadas por la Comisión, no se adelantará la norma más allá del Trámite 8 del Procedimiento.

6. Cualquier Miembro de la Comisión podrá señalar a la atención de la Comisión cualquier asunto relativo a las consecuencias que un proyecto de norma puede tener para los intereses económicos de ese Miembro, incluso cualquier asunto que, a juicio de ese Miembro, no haya quedado satisfactoriamente resuelto en un trámite anterior del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex. Toda información relativa al asunto, incluso los resultados de cualesquiera exámenes que hayan hecho sobre el mismo la Comisión o un órgano auxiliar, deberá presentarse por escrito a la Comisión, junto con cualesquiera proyectos de enmiendas a la norma que, en opinión del país interesado, tengan en cuenta las consecuencias económicas. Al examinar declaraciones relativas a consecuencias económicas, la Comisión deberá tener debidamente en cuenta los fines del Codex Alimentarius referentes a la protección de la salud del consumidor y la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, tal y como se establece en los Principios generales del Codex Alimentarius, así como los intereses económicos del Miembro en cuestión. La Comisión podrá tomar la decisión que considere apropiada, incluso remitir el asunto al Comité del Codex competente para que formule las observaciones que estime oportunas.

GUÍA SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN Y ENMIENDA DE LAS NORMAS DEL CODEX

1. Las propuestas de enmienda o revisión de una norma del Codex deberán someterse a la Secretaría de la Comisión con suficiente antelación (por lo menos tres meses) respecto a la apertura de cada período de sesiones de la Comisión en el que deban examinarse. Quien proponga una enmienda deberá indicar las razones de la enmienda propuesta y también si la enmienda que propone ha sido presentada y examinada previamente por el Comité del Codex competente y/o la Comisión. Si la enmienda propuesta ha sido ya examinada por el Comité del Codex y/o la Comisión, deberá indicarse el resultado del examen de la enmienda propuesta.

2. La Comisión, teniendo en cuenta la información relativa a la enmienda propuesta que haya podido facilitarse de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 1 anterior, así como los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decidirá si es o no necesaria la enmienda o revisión de una norma. Si la Comisión decide en sentido afirmativo y quien propone la enmienda no es un Comité del Codex, la enmienda propuesta se remitirá para su examen al Comité del Codex competente, si tal Comité sigue todavía en funciones. Si el Comité en cuestión ha cesado en sus funciones, la Comisión determinará el procedimiento más idóneo para el examen de la enmienda propuesta. Si quien propone la enmienda es un Comité del Codex, la Comisión podrá discrecionalmente decidir que la enmienda propuesta se distribuya a los gobiernos solicitando sus observaciones antes de someterla al examen ulterior del Comité del Codex proponente. Asimismo, cuando se trata de una enmienda propuesta por un Comité del Codex, la Comisión podrá también discrecionalmente adoptar la enmienda en el Trámite 5 o en el Trámite 8, según proceda, cuando a su

juicio, la enmienda sea tanto de forma como de fondo, pero consecuente a disposiciones establecidas en normas análogas adoptadas por la Comisión en el Trámite 8.

3. El procedimiento para la enmienda o revisión de una norma del Codex será el prescrito en los párrafos 5 y 6 de la Introducción al Procedimiento para la elaboración de normas del Codex.

4. Cuando la Comisión haya decidido enmendar o revisar una norma, la norma sin revisar seguirá constituyendo la norma aplicable del Codex hasta que la norma revisada haya sido adoptada por la Comisión.

**DISPOSICIONES PARA ENMENDAR NORMAS DEL CODEX
ELABORADAS POR COMITÉS DEL CODEX QUE HAN
APLAZADO SINE DIE SUS REUNIONES**

1. La necesidad de examinar la posible enmienda o revisión de normas del Codex ya adoptadas una cuestión que se plantea de vez en cuando por diversas razones, por ejemplo:

- a) cambios en la evaluación de aditivos alimentarios, plaguicidas y contaminantes;
- b) terminación del proceso de elaboración de métodos de análisis;
- c) enmiendas de forma relativas a directrices u otros textos adoptados por la Comisión que hagan referencia a todas o a un grupo de normas del Codex, por ejemplo, "Directrices sobre el marcado de la fecha", "Directrices sobre etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor", "Principio de transferencia";
- d) enmiendas de consecuencia aplicables a normas del Codex anteriormente adoptadas, que deriven de decisiones adoptadas actualmente por la Comisión en relación con normas para el mismo tipo de productos;
- e) enmiendas de consecuencia y de otro tipo, que deriven o bien de normas del Codex revisadas o de nueva elaboración y de otros textos de aplicación general citados en otras normas del Codex (Revisión de los Principios generales de higiene de los alimentos, Norma del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados);
- f) novedades tecnológicas o consideraciones económicas, por ejemplo, disposiciones relativas a formas de presentación, medios de cobertura u otros factores relacionados con la composición y los criterios de calidad esenciales, así como cambios de consecuencia en las disposiciones de etiquetado;

2. La "Guía para el procedimiento de revisión y enmienda de las normas del Codex" regula suficientemente las enmiendas de normas del Codex que han sido elaboradas por Comités del Codex todavía en funciones. Cuando se trata de enmiendas propuestas a normas del Codex elaboradas por Comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones, el procedimiento impone a la Comisión la obligación de "determinar el procedimiento más idóneo para el examen de la enmienda propuesta". Con el fin de facilitar el examen de tales enmiendas, la omisión ha establecido orientaciones más detalladas en el marco del procedimiento vigente para la enmienda y revisión de normas del Codex.

3. Cuando se trata de comités del Codex que hayan aplazado *sine die* sus reuniones:

- a) la Secretaría deberá mantener en examen todas las normas del Codex elaboradas por Comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones y determinar la necesidad de cualesquiera enmiendas que deriven de decisiones de la Comisión, en particular

enmiendas de los tipos mencionados en los párrafos 1 a), b), c), d) y los del párrafo e) si afectan a la forma. Si se estima necesario enmendar la norma, la Secretaría preparará un texto para someterlo a la aprobación de la Comisión;

- b) respecto de las enmiendas del tipo indicado en el párrafo e) y los del párrafo f) que afecten al contenido, la Secretaría en cooperación con la secretaría nacional del Comité que haya aplazado sus reuniones y, de ser posible, el presidente de dicho Comité, deberá acordar la necesidad de tal enmienda y preparar un documento de trabajo que contenga el texto de una enmienda propuesta y las razones para proponerla, y solicitar observaciones de los Estados Miembros: a) sobre la necesidad de proceder a tal enmienda y b) sobre la enmienda misma que se propone. Si la mayoría de las respuestas que se reciban de los Estados Miembros son afirmativas tanto por lo que respecta a la necesidad de enmendar la norma como a la idoneidad del texto propuesto para la enmienda o de un texto alternativo también propuesto, se someterá a la Comisión dicha propuesta, con la petición de que apruebe la enmienda de la norma de que se trate. Cuando las respuestas no parezcan ofrecer una solución sin controversias, se informará consecuentemente a la Comisión y ésta determinará el procedimiento más idóneo que haya de seguirse.

ANEXO 2

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (CX-730)

Gobierno hospedante: Estados Unidos de América

Reuniones:

- 1^a Washington D.C., 27-31 de octubre de 1986
- 2^a Washington D.C., 30 de noviembre-4 de diciembre de 1987
- 3^a Washington D.C., 31 de octubre - 4 de noviembre de 1988
- 4^a Washington D.C., 24-27 de octubre de 1989
- 5^a Washington D.C., 16-19 de octubre de 1990
- 6^a Washington D.C., 22-25 de octubre de 1991
- 7^a Washington D.C., 20-23 de octubre de 1992
- 8^a Washington D.C., 7-10 de junio de 1994
- 9^a Washington D.C., 5-8 de diciembre de 1995
- 10^a San José (Costa Rica), 29 de octubre - 1º de noviembre 1996
- 11^a Washington D.C., 15-18 de septiembre de 1998
- 12^a Washington D.C., 28-31 de marzo de 2000
- 13^a Charleston, Carolina del Sur, 4 - 7 de diciembre de 2001
- 14^a Arlington, Virginia, 4-7 de marzo de 2003
- 15^a Alexandria, Virginia, 26-29 de octubre de 2004

Mandato:

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

(Extracto del Manual de Procedimiento, decimoquinta edición)

ANEXO 3

MEDIDAS PARA FACILITAR EL CONSENSO⁶

La Comisión del Codex Alimentarius, en su deseo de que se haga todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la adopción o enmiendas de normas por consenso, recomienda la adopción de las siguientes medidas para facilitar tal consenso:

- abstenerse de presentar propuestas en el procedimiento de trámites cuando la base científica no está bien fundada en datos actuales y, en caso necesario, emprender nuevos estudios para aclarar cuestiones controvertidas;
- disponer la documentación y examen exhaustivos de las cuestiones en las reuniones de los comités competentes;
- organizar reuniones oficiosas de las partes interesadas cuando surjan desacuerdos, siempre que el Comité competente defina claramente los objetivos de tales reuniones y que la participación esté abierta a todas delegaciones y observadores interesados, con el fin de asegurar la transparencia;
- volver a determinar, siempre que sea posible, el alcance del tema que se ha de examinar para la elaboración de las normas, con el fin de eliminar las cuestiones sobre las que no podría lograrse el consenso;
- establecer que los asuntos no se adelanten de un trámite a otro hasta que no se hayan abordado todas las cuestiones pertinentes y se hayan elaborado soluciones conciliatorias apropiadas;
- insistir en que los Comités y sus Presidentes no remitan las cuestiones a la Comisión hasta que no se haya alcanzado el consenso a nivel técnico;
- promover el interés y la participación crecientes de los países en desarrollo.

⁶ Decisión tomada en la 26ª sesión de la Comisión del Codex Alimentarius de 2003.

ANEXO 4

PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX ALIMENTARIUS⁷

FINALIDAD DEL CODEX ALIMENTARIUS

1. El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El Codex Alimentarius incluye también disposiciones de naturaleza recomendatoria en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas, destinadas a alcanzar los fines del Codex Alimentarius. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional.

ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

2. El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, para su distribución al consumidor. Deberá comprender, además todas las materias que se utilizan en la elaboración ulterior de los alimentos en la medida necesaria para lograr los fines definidos del Codex Alimentarius. El Codex Alimentarius contiene disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas, contaminantes, etiquetado y presentación, método de análisis y de muestreo. Figuran también disposiciones de carácter recomendatorio en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas.

NATURALEZA DE LAS NORMAS DEL CODEX

3. En las normas del Codex se estipulan los requisitos que han de satisfacer los alimentos con objeto de garantizar al consumidor un producto sano y genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado. Toda norma del Codex para un alimento o alimentos deberá redactarse de conformidad con el Formato de las normas de productos del Codex, e incorporar, según proceda, los criterios enumerados en el mismo.

ACEPTACIÓN DE LAS NORMAS PARA PRODUCTOS DEL CODEX

4.A. Todo país, de conformidad con sus procedimientos legales y administrativos vigentes, podrá aceptar una norma del Codex por lo que respecta a la distribución de un producto determinado, ya sea importado o producido nacionalmente, dentro del territorio sometido a su jurisdicción, con arreglo a una de las siguientes modalidades:

i) Aceptación completa

- a) La aceptación completa significa que el país interesado asegurará que el producto al que se aplique la norma podrá distribuirse libremente, de conformidad con el inciso c), en el territorio sometido a su jurisdicción con el nombre y la descripción estipulados en la norma, siempre que satisfaga todos los requisitos pertinentes de la norma.

⁷ Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (decimoquinta edición).

- b) El país asegurará igualmente que los productos que no satisfagan las disposiciones de la norma no serán autorizados para ser distribuidos con el mismo nombre y descripción establecidos en la norma.
- c) Ninguna disposición jurídica ni administrativa del país interesado, relativa a la salud del consumidor o que regule otras cuestiones de normas alimentarias, impedirá la distribución de cualesquiera productos en buen estado que satisfagan las disposiciones de la norma, excepto por consideraciones que afecten a la salud del hombre, de los animales o de las plantas, y que no estén específicamente reguladas por la norma.

ii) Aceptación con excepciones especificadas

La aceptación con excepciones especificadas significa que el país interesado otorga su aceptación, según se define en el párrafo 4.A i), a la norma con la salvedad de las excepciones que se especifiquen en la declaración de aceptación, entendiéndose que todo producto, que se ajuste a la norma calificada con tales excepciones, podrá distribuirse libremente en el territorio sometido a la jurisdicción del país interesado. El país interesado incluirá además, en su declaración de aceptación, las razones de tales excepciones e indicará también:

- a) Si los productos que se ajusten completamente a la norma pueden distribuirse libremente en el territorio sometido a su jurisdicción, de acuerdo con el párrafo 4.A i);
- b) si espera poder dar su aceptación completa y, en caso afirmativo, cuándo.

iii) Libre distribución

A. La declaración de libre distribución significa que, por cuanto concierne a las cuestiones reguladas por una norma del Codex para productos, el país interesado se compromete a permitir, en el territorio sometido a su jurisdicción, la libre distribución de los productos que se ajusten a dicha norma.

B. Todo país que considere que no puede aceptar la norma en ninguna de las modalidades mencionadas anteriormente, deberá indicar:

- i) Si los productos que satisfagan las disposiciones de la norma podrán distribuirse libremente en el territorio sometido a su jurisdicción;
- ii) en qué forma sus requisitos actuales o propuestos difieren de los de la norma y, si es posible, las razones de estas diferencias.

C. i) Todo país que acepte una norma del Codex de acuerdo con una de las disposiciones del párrafo 4.A, será responsable de la aplicación uniforme e imparcial de las disposiciones de la norma tal como han sido aceptadas, con respecto a todos los productos importados y producidos nacionalmente, que se distribuyan en el territorio sometido a su jurisdicción. Además, el país deberá estar dispuesto a ofrecer asesoramiento y orientación a los exportadores y elaboradores de los productos destinados a la exportación para fomentar la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de los países importadores que hayan aceptado una norma del Codex, de acuerdo con una de las modalidades previstas en el párrafo 4.A.

ii) Cuando en un país importador se descubra que un producto respecto al cual se haya manifestado que satisface una norma del Codex, en realidad no la satisface, ya sea en cuanto a la

etiqueta que acompañe al producto, ya sea respecto a cualquier otro aspecto, el país importador notificará a las autoridades competentes del país exportador todos los hechos pertinentes del caso y, especialmente, los detalles sobre el origen del producto en cuestión (nombre y dirección del exportador), en el caso de que se considere que el exportador es responsable de la inobservancia de las disposiciones de la norma.

ACEPTACIÓN DE LAS NORMAS GENERALES DEL CODEX

5.A. Todo país, de conformidad con sus procedimientos legales y administrativos vigentes, podrá aceptar una norma general del Codex por lo que respecta a la distribución de los productos a que se aplique la norma general, ya sean importados o producidos en el país, dentro del territorio sometido a su jurisdicción, con arreglo a una de las siguientes modalidades:

i) Aceptación completa

La aceptación completa de una norma general significa que el país interesado asegurará que, dentro del territorio sometido a su jurisdicción, el producto a que se aplique la norma general satisfará todos los requisitos pertinentes de la norma general en tanto no se estipule nada en contrario en una norma de productos del Codex. Significa también que el país interesado no impedirá la distribución de cualesquiera productos en buen estado que satisfagan las disposiciones de la norma, mediante la promulgación de disposiciones jurídicas o administrativas, relativas a la salud del consumidor o a otras cuestiones de normas alimentarias, y que no estén regulados por las disposiciones de la norma general.

ii) Aceptación con excepciones especificadas

La aceptación con excepciones especificadas significa que el país interesado otorga su aceptación, según se define en el párrafo 5.A i), a la norma general, con la salvedad de las excepciones especificadas detalladamente en su declaración de aceptación. Además, el país interesado incluirá en su declaración de aceptación una exposición de las razones de esas excepciones, e indicará también si espera poder dar su aceptación completa a la norma general y, en caso afirmativo, cuándo.

iii) Libre distribución

A. La declaración de libre distribución significa que, por cuanto concierne a las cuestiones reguladas por una norma general del Codex, el país interesado se compromete a permitir, en el territorio sometido a su jurisdicción, la libre distribución de los productos que se ajusten a los requisitos pertinentes de dicha norma.

B. Todo país que considere que no puede aceptar la norma general en ninguna de las modalidades mencionadas anteriormente deberá indicar en qué forma sus requisitos actuales o propuestos difieren de los de la norma general y, si es posible, las razones de estas diferencias.

C. i) Todo país que acepte una norma general de acuerdo con una de las modalidades del párrafo 5.A será responsable de la aplicación uniforme e imparcial de las disposiciones de la norma, tal como han sido aceptadas, con respecto a todos los productos importados y producidos nacionalmente, que se distribuyan en el territorio sometido a su jurisdicción. Además, el país deberá estar dispuesto a ofrecer asesoramiento y orientación a los exportadores y elaboradores de los productos destinados a la exportación para fomentar la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de los países importadores que hayan aceptado una norma general, de acuerdo con una de las modalidades del párrafo 5.A.

ii) Cuando, en un país importador, se descubra que un producto respecto al cual se haya manifestado que satisface una norma general, en realidad no la satisface, ya sea en cuanto a la etiqueta que acompañe al producto, ya sea respecto a cualquier otro aspecto, el país importador notificará a las autoridades competentes del país exportador todos los hechos pertinentes del caso y, especialmente, los detalles sobre el origen del producto en cuestión (nombre y dirección del exportador) en el caso de que se considere que el exportador es responsable de la inobservancia de las disposiciones de la norma.

**ACEPTACIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DEL CODEX PARA
LOS RESIDUOS DE PLAGUICIDAS Y DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

6.A. Todo límite máximo del Codex para residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos podrá ser aceptado por cualquier país, de conformidad con sus procedimientos legales y administrativos vigentes, por lo que respecta a la distribución, en el territorio sometido a su jurisdicción, de: a) los alimentos producidos en el país e importados, o b) los alimentos importados solamente, a los que se aplique el límite máximo del Codex, en las modalidades que se indican más abajo. Además, cuando un límite máximo del Codex se aplique a un grupo de alimentos no designados individualmente, el país que acepte dicho límite máximo del Codex respecto a algunos alimentos, pero no a la totalidad del grupo, especificará aquellos alimentos respecto a los cuales se acepte el límite máximo del Codex.

i) Aceptación completa

La aceptación completa de un límite máximo del Codex para los residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos significa que el país interesado asegurará, en el territorio sometido a su jurisdicción, que todo alimento, ya sea importado o producido nacionalmente, al que se aplique el límite máximo del Codex, cumplirá dicho límite. Significa, también que ninguna disposición jurídica o administrativa que se refiera a cuestiones reguladas por el límite máximo del Codex impedirá, en el país de que se trate, la distribución de un alimento que se ajuste al límite máximo del Codex.

ii) Libre distribución

A. Una declaración de libre distribución significa que, por cuanto concierne las cuestiones reguladas por los límites máximos del Codex, el país en cuestión se compromete a permitir, en el territorio sometido a su jurisdicción, la libre distribución de los productos que se ajusten a los límites máximos del Codex para Residuos de Plaguicidas o de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

B. Todo país que considere que no puede aceptar el límite máximo del Codex para los residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos en ninguna de las modalidades mencionadas anteriormente, debería indicar en qué forma sus requisitos vigentes o propuestos difieren del límite máximo del Codex para un residuo de plaguicida y, si es posible, las razones de estas diferencias.

C. Todo país que acepte un límite máximo del Codex para residuos de plaguicida o de medicamentos veterinarios en los alimentos, de acuerdo con una de las disposiciones del párrafo 6.A, deberá estar dispuesto a ofrecer asesoramiento y orientación a los exportadores y elaboradores de los alimentos destinados a la exportación, con objeto de fomentar la comprensión y observancia de los requisitos de los países importadores, que hayan aceptado un límite máximo del Codex, con arreglo a una de las disposiciones del párrafo 6.A.

D. Cuando, en un país importador, se descubra que un alimento respecto al cual se haya manifestado que se ajusta al límite máximo del Codex, en realidad no lo satisface, el país importador notificará a las autoridades competentes del país exportador todos los hechos pertinentes del caso y, especialmente, los detalles sobre el origen del alimento en cuestión (nombre y dirección del exportador), en el caso de que se considere que una persona en el país exportador es responsable de la inobservancia.

RETIRADA O ENMIENDA DE LA ACEPTACIÓN

7. La retirada o enmienda de aceptación de una norma del Codex o de un límite máximo del Codex para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos por un país se notificará por escrito a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, la cual comunicará a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS la notificación y la fecha de su recepción. El país en cuestión deberá facilitar la información requerida en los apartados 4.A iii) 5.A iii), 4.B, 5.B o 6.B anteriores, según proceda. También, deberá comunicar la retirada o enmienda con la mayor antelación posible.

REVISIÓN DE LAS NORMAS DEL CODEX

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

DIRECTRICES PARA EL PROCEDIMIENTO DE ACEPTACIÓN DE NORMAS DEL CODEX

IMPORTANCIA DE RESPONDER A CADA PETICIÓN DE ACEPTACIÓN

1. El Codex Alimentarius es un compendio de normas del Codex y de aceptaciones y otras notificaciones comunicadas por los Estados Miembros o las organizaciones internacionales a las que sus respectivos Estados Miembros han transferido competencia en la materia. El compendio se revisa periódicamente para tener en cuenta la publicación de nuevas normas o la enmienda de otras, así como nuevas notificaciones comunicadas. Es importante que los gobiernos respondan a cada petición de aceptación de nuevas normas o de normas enmendadas, proponiéndose el objetivo de aceptarlas formalmente. Si no puede otorgarse incondicionalmente la aceptación o la autorización de libre circulación, pueden indicarse en las respuestas las excepciones o condiciones, y las razones correspondientes. La prontitud y regularidad en las respuestas permitirán mantener actualizado el Codex Alimentarius y servir así de referencia indispensable a los gobiernos y los comerciantes internacionales.

2. Los gobiernos deberán asegurar que la información incorporada en el Codex Alimentarius refleje la situación actualizada. Al introducir cambios en las leyes o prácticas nacionales, deberán cuidar siempre de notificarlos a la Secretaría del Codex.

3. Los procedimientos del Codex para la elaboración de normas habilitan a los gobiernos a participar en todas las fases de elaboración. Los gobiernos deberán poder responder oportunamente,

tras la publicación de una norma del Codex, y deberán esforzarse en la mayor medida posible para hallarse en condiciones de formular tal respuesta.

***EL CODEX ALIMENTARIUS: NO SUSTITUYE NI ES UNA SOLUCIÓN
ALTERNATIVA A LA LEGISLACIÓN NACIONAL***

4. Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es necesario entender y cumplir. Normalmente se procura obtener copias de la legislación pertinente y/o recabar asesoramiento profesional acerca de su cumplimiento. El Codex Alimentarius es un texto de referencia que permite constatar las semejanzas y diferencias sustanciales entre las normas del Codex y las leyes nacionales correspondientes. Las normas del Codex generalmente no se ocupan de cuestiones generales que atañen a la salud de las personas, las plantas o los animales ni tampoco de marcas comerciales. El lenguaje que se exige en las etiquetas es objeto de legislación nacional, así como también las licencias de importación y otros procedimientos administrativos.

5. En sus respuestas, los gobiernos deberán indicar claramente cuáles disposiciones de la norma del Codex son idénticas, análogas o diferentes a los requisitos nacionales correspondientes. Deberán evitarse declaraciones generales de que deben cumplirse las leyes nacionales o ir acompañadas de detalles sobre las disposiciones nacionales que requieren mayor atención. A veces se necesitará proceder con criterio, cuando la ley nacional está redactada de forma diversa o contiene disposiciones diferentes.

***OBLIGACIONES QUE SE CONTRAEN EN VIRTUD DEL
PROCEDIMIENTO DE ACEPTACIÓN***

6. Las obligaciones que un país contrae en virtud del procedimiento de aceptación se especifican en el párrafo 4 de los Principios generales. En el párrafo 4.A i) a) se estipula la autorización de libre circulación de los productos que se ajustan a las normas, en el párrafo 4.A i) b) la necesidad de asegurar que los productos que no se ajustan a las normas no se distribuyan libremente "con el mismo nombre y descripción establecidos en la norma". El párrafo 4.A i) c) es un requisito general para que no se impida la distribución de productos en buen estado, excepto por consideraciones que afecten a la salud humana, de las plantas o de los animales, que no estén específicamente reguladas por la norma. Disposiciones análogas se aplican para las "aceptaciones con excepciones especificadas".

7. La diferencia esencial entre aceptaciones y notificaciones de libre distribución es que todo país que acepta una norma, se compromete a aplicar tal norma del Codex y a aceptar todas las obligaciones establecidas en los Principios generales, a reserva de cualesquiera excepciones especificadas.

8. El Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) y la Comisión del Codex Alimentarius (la Comisión), han examinado en varias ocasiones el procedimiento de aceptación y las notificaciones comunicadas por los gobiernos. El CCGP y la Comisión, si bien reconocen que pueden plantearse de vez en cuando dificultades para armonizar las obligaciones contraídas en virtud del procedimiento de aceptación con las contraídas en virtud de los procedimientos legislativos y administrativos del país miembro, han considerado que las obligaciones son esenciales para la labor y el carácter oficial de la Comisión y que no hay que tratar en absoluto de atenuarlas. Las presentes directrices tienen por objeto, pues, asesorar a los gobiernos cuando tengan que considerar las respuestas que, a la luz de los objetivos del procedimiento de aceptación, han de dar en relación con la aceptación de normas del Codex.

LAS RESPUESTAS A LAS PETICIONES DE ACEPTACIÓN

9. La decisión principal al respecto es si se ha de notificar la aceptación según una de las modalidades prescritas, o bien la no aceptación, según se estipula en el párrafo 4.B. La autorización de libre distribución (4.A iii)) no comporta la obligación de prohibir tal libre distribución a los productos que no se ajusten a la norma, y puede resultar útil en casos en que no se disponga de una norma nacional correspondiente ni se tenga intención de introducirla.

DECISIONES DE ACEPTACIÓN DOCUMENTADAS Y RESPONSABLES AL COMPARAR LAS NORMAS DEL CODEX CON LAS LEYES NACIONALES

10. Habrá ocasiones en que los detalles de las normas del Codex sean idénticos a los de las leyes nacionales. No obstante, surgirán dificultades cuando las leyes nacionales están redactadas de forma diferente, o contienen cifras diferentes o no contienen ninguna cifra en absoluto, o en casos en que tal vez no haya en el país ninguna norma que corresponda sustancialmente a la norma del Codex. Se insta a la autoridad encargada de notificar la respuesta a la Comisión a que haga lo posible por resolver tales dificultades y responda tras haber consultado convenientemente con los organismos nacionales. En la notificación podrán indicarse los elementos de juicio en que se ha basado la decisión. Puede que su valor no sea suficiente como para justificar la aceptación, habida cuenta de las obligaciones que impiden la distribución de los productos que no se ajustan a la norma, pero podría otorgarse la autorización de libre circulación teniendo en cuenta los usos y costumbres aplicables en cada caso. Si hubiera una decisión del tribunal o un cambio en la ley o en las costumbres posteriormente, debería comunicarse una notificación de enmienda.

NORMAS PRESUNTAS

11. Se entiende por norma presunta toda norma que se aplique como tal en ausencia de otra cualquiera. (Presunción, en derecho, es la suposición de la verdad de algo, salvo prueba en contrario). Algunos países han declarado que los LMR del Codex son límites presuntos de residuos de plaguicidas. Los países tal vez pueden y desean considerar una norma del Codex como norma presunta, cuando no exista una norma, código de práctica correspondiente u otra expresión aceptada de la "naturaleza, sustancia o calidad" del alimento. No es necesario que un país aplique la presunción a todas las disposiciones de la norma, si los detalles relativos a los aditivos, los contaminantes, la higiene o el etiquetado difieren de los de la norma. En tales casos, las disposiciones de la norma del Codex que definen la descripción, la composición esencial y los factores de calidad en relación con el nombre y la descripción especificados pueden constituir normas presuntas para esos aspectos.

12. La justificación que permite considerar una norma del Codex como norma presunta consiste en el hecho de que se trata de una norma mínima para un alimento elaborado en la Comisión "con objeto de garantizar al consumidor un producto sano y genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado". (Principios generales, párrafo 3.) El término "mínimo" no tiene connotaciones peyorativas: indica simplemente el nivel de calidad y salubridad de un producto considerado por consenso idóneo para el comercio nacional e internacional.

13. La decisión de si una norma presunta merece o no ser aceptada dependerá de si el país en cuestión puede o no autorizar que los productos que no se ajusten a la norma pueden distribuirse con el mismo nombre y descripción establecidos en la norma. No obstante, ofrece la posibilidad de que se autorice la libre circulación, por lo que se pide a los países que consideren atentamente esta posibilidad.

FORMATO Y CONTENIDO DE LAS NORMAS DEL CODEX

Ámbito de aplicación

14. Debería examinarse esta sección junto con el nombre de la norma y el nombre y la descripción establecidos en la sección de etiquetado, para evaluar si pueden aceptarse debidamente las obligaciones contraídas en virtud del procedimiento de aceptación.

Descripción, composición esencial y factores de calidad

15. En estas secciones se definen las normas mínimas para el alimento. Son las más difíciles de analizar, a no ser que, por casualidad, los detalles sean prácticamente idénticos (es decir, si no se tienen en cuenta cuestiones importantes de redacción o de formato). No obstante, todo país que haya participado en la elaboración de la norma, bien sea asistiendo a las reuniones o bien haciendo observaciones con arreglo al procedimiento de trámites, habrá consultado, sin duda, con los organismos nacionales sobre la medida en que las disposiciones del proyecto de norma serían aceptables para el país. Esta información fáctica tiene que traducirse en una respuesta formal cuando se envía la norma para someterla a aceptación. Se pide, pues, a los países que hagan todo lo posible para que sus decisiones se basen en juicios documentados, según los criterios expuestos anteriormente en el párrafo 7. Algunos criterios de calidad, por ejemplo, las tolerancias de defectos, pueden representar buenas prácticas de fabricación o establecerse en los contratos comerciales. Son criterios que hay que tener en cuenta. En la mayoría de los casos debería ser posible dar una respuesta de autorización de libre distribución.

Aditivos alimentarios

16. Los aditivos alimentarios incluidos en las normas son aditivos evaluados y aprobados por el JECFA. Los comités encargados de los productos, y el CCFAC, han evaluado antes la necesidad tecnológica de cada aditivo y la inocuidad de su uso. Si las leyes nacionales son diferentes, deberán indicarse todas las diferencias. Hay que tener presente, sin embargo, que la finalidad de la labor de normalización internacional de los alimentos es armonizar lo más posible las políticas y las diferentes posiciones. Por consiguiente, deberá hacerse todo lo posible para reducir al mínimo las diferencias.

Contaminantes

17. Si se aplican límites nacionales que difieren de los establecidos en las normas del Codex, deberán especificarse los límites. Si se aplican leyes generales sobre inocuidad, salubridad y naturaleza del alimento, los límites establecidos en la norma podrían considerarse como inevitables en la práctica y contenidos dentro de los límites de inocuidad.

Higiene, pesos y medidas

18. Si los requisitos nacionales son diferentes hay que señalarlos.

Etiquetado

19. La Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados representa el consenso internacional sobre la información que ha de incluirse en las etiquetas de todos los alimentos.

20. Se exhorta a los gobiernos a que utilicen la Norma General como base para su legislación nacional, y a mantener las diferencias al mínimo absoluto, en particular las que se refieren a detalles o minucias. Los gobiernos deberían observar la nota introducida en la sección del ámbito de aplicación y asegurar que se notifiquen todas las disposiciones obligatorias referentes a la presentación de

información diferente o adicional a la incluida en la norma. Deberá notificarse asimismo cualquier otra disposición obligatoria estipulada en la legislación nacional, si no ha sido regulada en la norma del Codex. Las disposiciones de etiquetado contenidas en las normas del Codex incluirán, por referencia, las secciones de la Norma General revisada. Al aceptar una norma del Codex para un producto, los países que han aceptado ya la Norma General, podrán remitirse a dicha aceptación en sus respuestas posteriores. Deberá proporcionarse la información más específica que corresponde y sea útil en cada caso, en particular, el nombre y la descripción del alimento, la interpretación de cualesquiera requisitos especiales relativos a la ley o costumbres del país, cualesquiera detalles adicionales sobre la forma de presentación de la información obligatoria y la descripción detallada de las diferencias, si las hubiera, en cuanto a los requisitos de etiquetado, por ejemplo, en relación con los nombres genéricos, la declaración del agua añadida, la declaración de origen. Se dará por supuesto que el idioma o idiomas en que deberán proporcionarse los detalles serán los que se indican en la legislación nacional o los que se utilizan de costumbre.

Métodos de análisis y muestreo

21. A continuación se indican las obligaciones que contrae un país al aceptar los siguientes tipos de métodos de análisis del Codex incluidos en las normas del Codex⁸:

- a) Los métodos de análisis "de definición" del Codex (Tipo I) están sujetos a la aceptación de los gobiernos, lo mismo que las disposiciones que ellos definen y que forman parte de las normas del Codex.

La "aceptación completa" de un método de definición del Codex equivale a aceptar que el valor previsto en una norma del Codex se define por medio del método del Codex. Al determinar la observancia del valor previsto en la norma del Codex, los gobiernos se comprometen a utilizar el método de definición del Codex, especialmente en casos de disputa con respecto a los resultados del análisis.

La "no aceptación" del método de definición del Codex o la aceptación de las normas del Codex con excepciones sustanciales en cuanto a los métodos de definición del Codex deberá considerarse como una aceptación de la norma del Codex con excepciones especificadas.

- b) La "aceptación" de normas del Codex que contienen Métodos de análisis "de referencia" del Codex (Tipo II) equivale a reconocer que los métodos de referencia del Codex son métodos cuya seguridad ha sido demostrada sobre la base de criterios internacionalmente aceptados. Su uso deberá ser, pues, obligatorio, es decir, sujeto a la aceptación de los gobiernos en casos de disputa que tengan que ver con los resultados de los análisis. La "no aceptación" del método de referencia del Codex o la aceptación de las normas del Codex con excepciones sustantivas en lo que respecta a los métodos de referencia del Codex para su uso en casos de disputa relativa a los métodos de análisis deberán considerarse como una aceptación de la norma del Codex con excepciones especificadas.
- c) La "aceptación" de normas del Codex que contengan Métodos de análisis "alternativos aprobados" del Codex (Tipo III) equivale a reconocer que los métodos alternativos aprobados del Codex son métodos cuya fiabilidad ha sido demostrada en

⁸ Cuando elaboró estas Directrices, el Comité sobre Principios Generales observó que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) estaba revisando la clasificación de los métodos y, en particular, que la aplicación del apartado b) tal vez fuera excesivamente restrictiva.

términos de criterios internacionalmente aceptados. Deberán ser recomendados para su uso en el control y la inspección de los alimentos y para fines normativos.

La "no aceptación" de un método alternativo aprobado del Codex no constituirá una excepción respecto de la norma del Codex.

- d) Como el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras no ha demostrado todavía la fiabilidad de los "métodos provisionales" (Tipo IV), sobre la base de criterios internacionalmente aceptados, éstos no pueden considerarse como métodos definitivos del Codex. En su momento, los métodos del Tipo IV podrán pasar a ser métodos del Tipo I, II ó III, con las consiguientes repercusiones en lo que respecta a la aceptación de los métodos del Codex. Por lo tanto, los métodos del Tipo IV no se recomiendan como métodos del Codex hasta que el CCMAS no haya reconocido su fiabilidad. Podrán incluirse, sin embargo, en proyectos de normas o en normas del Codex, siempre que se indique claramente su carácter de no aprobados.

RESUMEN

22. Se insta a los gobiernos a que respondan a cada petición de aceptación de normas del Codex. La inclusión de las respuestas en el Codex Alimentarius permitirá a la Comisión y a los gobiernos miembros abordar la cuestión de mejorar la armonización de los requisitos internacionales y nacionales. Se insta asimismo a los gobiernos a que tengan plenamente en cuenta las normas del Codex al modificar sus leyes nacionales. El Codex Alimentarius constituirá siempre una referencia de valor incalculable para los gobiernos y los comerciantes internacionales, aunque siempre deberá consultarse y observarse la legislación nacional.

ANEXO 5

Aclaración del Comité MSF sobre cómo "diferenciaría las normas, directrices y otras recomendaciones en relación con la aplicación del Acuerdo MSF"

Ginebra, 19 de marzo de 1998

Estimado Sr. Orriss:

El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("el Comité") examinó su carta de 29 de septiembre de 1997 en las reuniones celebradas en octubre de 1997 y marzo de 1998. El Comité me dio instrucciones de enviarles la siguiente respuesta.

En principio debe quedar claro que el Comité no puede interpretar formalmente las disposiciones del Acuerdo MSF. Solamente puede hacerlo la Conferencia Ministerial o el Consejo General de la OMC, o, también puede hacerse, de forma indirecta, mediante un proceso de solución de diferencias con respecto a casos particulares. Ahora bien, el Comité debe desempeñar las funciones necesarias para aplicar las disposiciones del Acuerdo y para la consecución de sus objetivos y, en consecuencia, podrá expresar opiniones, cuando corresponda, sobre el significado de determinados términos y disposiciones del Acuerdo.

En cuanto a la primera pregunta sobre cómo el Comité "diferenciaría las normas, directrices y otras recomendaciones en relación con la aplicación del Acuerdo MSF", el Anexo A al Acuerdo MSF define de la siguiente manera las *normas, directrices y recomendaciones internacionales*:

- "a) en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene; ..."

En esta definición no se distingue entre normas, directrices y recomendaciones. El Acuerdo MSF no contiene definiciones específicas de los términos "normas", "directrices" o "recomendaciones".

En todo el texto del Acuerdo MSF los términos "normas, directrices o recomendaciones internacionales" siempre aparecen juntos. El párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo MSF estipula que "para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, ...". El párrafo 2 del artículo 3 indica que las medidas sanitarias que "estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo ...". El párrafo 3 del artículo 3 prescribe que "los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica ...". En ningún caso estas disposiciones distinguen entre los términos "normas", "directrices" o "recomendaciones".

El Comité observó que los Miembros no tienen obligación jurídica de aplicar las normas, directrices y recomendaciones del Codex y, de conformidad con lo estipulado en el artículo 3 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, pueden decidir si desean

aplicarlas o no. El Comité señaló que la forma en que se aplicaba un texto del Codex dependía de su contenido sustantivo más que de la categoría del texto (por ejemplo, las normas sobre productos básicos, los LMR, los códigos de buena conducta, las directrices). Esto podría tener alguna incidencia en la manera en que un Miembro puede demostrar que la medida que aplica se basa en una norma, directriz o recomendación internacional en el contexto del artículo 3 del Acuerdo MSF. Una norma del Codex, como por ejemplo un LMR, que represente un determinado valor numérico puede ser más precisa que gran parte del contenido de una directriz u otro texto del Codex. Por otra parte, el Comité consideró que se pretende que las directrices y recomendaciones permitan mayores facultades discrecionales en la elección de medidas que puedan considerarse basadas en la directriz o recomendación correspondiente. Sin embargo, el Comité opinó que esta cuestión no debía restringir la labor del Codex y consideró que correspondía a la Comisión del Codex Alimentarius decidir a nivel interno el tipo y el contenido de los textos que elabora para tratar las cuestiones que tiene ante sí.

Con respecto a la segunda pregunta sobre "el carácter que el Comité asignaría a las normas regionales del Codex y los textos afines", en los debates los Miembros observaron que las normas regionales no están incluidas en la definición de normas internacionales contenida en el Anexo A del Acuerdo MSF, citado anteriormente. El Comité reconoció que, aunque se basaran en testimonios científicos, las normas regionales estaban destinadas a ser aplicadas sólo en una región geográfica particular. En cambio, los Miembros reconocieron que tales normas regionales de solidez científica podrían servir de base para la elaboración y adopción de normas internacionales.

Atentamente,

Alex Thiermann
Presidente
Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

ANEXO 6

PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICABLES EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS

ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1) Los presentes principios para el análisis de riesgos están destinados a aplicarse en el marco del Codex Alimentarius.
- 2) El objetivo de estos Principios de Aplicación Práctica es proporcionar orientación a la Comisión del Codex Alimentarius y a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS, a fin de que los aspectos de las normas y textos afines del Codex relacionados con la salud e inocuidad de los alimentos se basen en el análisis de riesgos.
- 3) En el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y de sus procedimientos, la responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la Comisión y a sus órganos auxiliares (los encargados de la gestión de riesgos), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe primordialmente a los órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS (los evaluadores de riesgos).

ANÁLISIS DE RIESGOS - ASPECTOS GENERALES

- 4) El proceso de análisis de riesgos utilizado en el Codex debe:
 - aplicarse consecuentemente;
 - ser abierto, transparente y documentado; y
 - llevarse a cabo de conformidad con las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* y con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*; y
 - evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.
- 5) El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius.⁹ Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.
- 6) Los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente. Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas.¹⁰

⁹ Véase: *Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*, Manual Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

¹⁰ Para los fines del presente documento, se entenderá por "partes interesadas": "los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica, y,

- 7) Se deben garantizar una comunicación y una consulta eficaces con todas las partes interesadas a lo largo de todo el análisis de riesgos.
- 8) Los tres componentes del análisis de riesgos deben aplicarse dentro de un marco general para la gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana.
- 9) Entre la evaluación de los riesgos y su gestión debe existir una separación funcional a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que, para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos.
- 10) Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión no debe proceder a elaborar una norma sino que examinará la conveniencia de elaborar un texto afín, como por ejemplo, un código de prácticas, siempre que tal texto esté respaldado por los datos científicos disponibles.¹¹
- 11) La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en cuenta en el análisis de riesgos. Cuando haya pruebas científicas suficientes para que el Codex proceda a elaborar una norma o texto afín, las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro.
- 12) Deben determinarse específicamente las necesidades y situaciones de los países en desarrollo que los órganos responsables han de tomar en cuenta en las distintas fases del análisis de riesgos.

POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

- 13) La determinación de una política de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos.
- 14) La política de evaluación de riesgos habrán de establecerla los encargados de la gestión de riesgos antes de que tal evaluación se realice y, en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. Este procedimiento tiene por objetivo garantizar un proceso de evaluación de riesgos sistemático, completo, imparcial y transparente.
- 15) El mandato encomendado por los encargados de la gestión de riesgos a los evaluadores de riesgos debe ser lo más claro posible.
- 16) En caso de necesidad, los encargados de la gestión de riesgos deben pedir a los evaluadores de los mismos que valoren las modificaciones que podrían sufrir los riesgos como consecuencia de las distintas opciones posibles para su gestión.

según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas" (véase la definición de "Comunicación de riesgos").

¹¹ Declaración adoptada por la Comisión en su 24º período de sesiones (ALINORM 01/41, párrafos 81 a 83).

EVALUACIÓN DE RIESGOS¹²

17) El alcance y el objetivo de una evaluación de riesgos específica se deben enunciar claramente y deben ser conformes a la política de evaluación de riesgos. Habrá que determinar qué forma adoptarán sus resultados y cuáles pueden ser los productos alternativos de la evaluación de riesgos.

18) La selección de los expertos encargados de la evaluación de riesgos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses involucrados. Los procedimientos utilizados para elegir a esos especialistas se deben documentar, incluyendo una declaración pública sobre todo posible conflicto de intereses. En esta declaración deben también especificarse y detallarse su competencia individual, su experiencia y su independencia. Los órganos y consultas de expertos deben velar por una participación efectiva de especialistas de distintas partes del mundo, incluidos expertos de países en desarrollo.

19) La evaluación de riesgos debe efectuarse de conformidad con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos* respecto de la inocuidad de los alimentos y debe comprender las cuatro fases de la evaluación de riesgos, es decir, identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos.

20) Las evaluaciones de riesgos deben basarse en todos los datos científicos disponibles, y han de utilizar en la mayor medida posible los datos cuantitativos que se disponga. Por otra parte, también pueden tener en cuenta información cualitativa.

21) La evaluación de riesgos debe tomar en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.

22) Para la evaluación de riesgos se deben recabar e incorporar datos pertinentes de distintas partes del mundo, inclusive de países en desarrollo. Esta información debe comprender en especial datos de vigilancia epidemiológica, datos analíticos y datos sobre exposición. Cuando se disponga de tal información sobre los países en desarrollo, la Comisión deberá pedir a la FAO y a la OMS que inicien estudios al respecto con un límite de tiempo establecido. La realización de la evaluación de riesgos no se debe retrasar indebidamente en espera de recibir esos datos, pero cuando se disponga de ellos será necesario reexaminar la evaluación realizada.

23) Las limitaciones, incertidumbres e hipótesis que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos deberán considerarse explícitamente en cada etapa de la evaluación de riesgos y documentarse de forma transparente. La expresión de la incertidumbre o la variabilidad en la estimación de los riesgos podrá ser cualitativa o cuantitativa, pero tendrá que cuantificarse en la medida en que esto sea científicamente factible.

24) Las evaluaciones de los riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas, tomando en cuenta las distintas situaciones definidas por la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de población vulnerables o expuestos a alto riesgo. En la realización de la evaluación de riesgos, se deben tomar en cuenta, cuando así proceda, los efectos perjudiciales para la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados.

¹² Se hace referencia a las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*.

25) En el informe de la evaluación de riesgos se deben indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis con sus consecuencias para la evaluación de los riesgos. También se deben consignar las opiniones minoritarias. La responsabilidad de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no incumbe a los evaluadores de los riesgos sino a los encargados de su gestión.

26) La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos, asimismo se ha de proporcionar a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación.

GESTIÓN DE RIESGOS

27) Aun teniendo en cuenta el doble objetivo del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores. Se deberán evitar diferencias injustificadas en el grado de protección de la salud de los consumidores al tratar riesgos similares en situaciones diferentes.

28) La gestión de riesgos debe ajustarse a un método articulado, que comprenda las actividades preliminares en materia gestión de riesgos¹³, la valoración de las opciones para la gestión de los mismos, y el seguimiento y revisión de las decisiones adoptadas. Las decisiones se deben basar en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*.¹⁴

29) La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, al actuar como encargados de la gestión de riesgos en el contexto de estos Principios de Aplicación Práctica, deben asegurarse de que la conclusión de la evaluación de riesgos se presente antes de que se formulen las propuestas o se tomen decisiones definitivas sobre las opciones de gestión de riesgos disponibles, especialmente al establecer normas o límites máximos, teniendo presentes las orientaciones proporcionadas en el párrafo 10.

30) En el logro de los resultados acordados, la gestión de riesgos debe tener en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección, la viabilidad de la aplicación y el cumplimiento, y la prevalencia de efectos perjudiciales específicos para la salud.

31) El proceso de gestión de riesgos debe ser transparente y coherente y estar completamente documentado. Las decisiones y recomendaciones del Codex sobre gestión de riesgos deben documentarse y, cuando proceda, estar claramente identificadas en las distintas normas y textos afines del Codex para facilitar a todas las partes interesadas una comprensión más amplia del proceso de gestión de riesgos.

¹³ Para los fines del presente documento se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden: identificación de un problema de inocuidad de los alimentos; establecimiento de un perfil del riesgo; clasificación del peligro a efectos de la evaluación de riesgos y de la prioridad de la gestión del riesgo; establecimiento de la política de evaluación de riesgos para la aplicación de la gestión de riesgos; encargo de la evaluación de riesgos; y examen del resultado de la evaluación de riesgos.

¹⁴ Estos criterios han sido adoptados por la Comisión en su 24º período de sesiones (véase la duodécima edición del Manual de Procedimiento - apéndice, página 195).

32) El resultado de las actividades preliminares de gestión de riesgos y la evaluación de riesgos deben asociarse a la apreciación de las opciones de gestión de riesgos disponibles, a fin de adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo.

33) Las opciones de gestión de riesgos se deben evaluar en función del ámbito y de la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección de la salud del consumidor que proporcionen. Se debe también considerar la opción de no adoptar medida alguna.

34) Para evitar obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso decisorio en todos los casos. En la medida de lo posible, el examen de todas las opciones de gestión de riesgos deberá tener en cuenta una evaluación de sus posibles ventajas e inconvenientes. A la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, la Comisión y sus órganos auxiliares deben tratar de tener en cuenta las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio entre sus Estados Miembros y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario.

35) La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos. Asimismo debe reconocer la necesidad de opciones alternativas en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor. Al tomar en consideración estos elementos, la Comisión y sus órganos auxiliares deben prestar una atención especial a la situación de los países en desarrollo.

36) La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que tendrá en cuenta todos los datos nuevos que aparezcan en la evaluación y revisión de las decisiones adoptadas en la materia. Las normas alimentarias y textos afines deberán revisarse y actualizarse periódicamente, según sea necesario, para tener en cuenta los nuevos conocimientos científicos y otra información pertinente para el análisis de riesgos.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

37) La comunicación de riesgos debe:

- i) promover la sensibilización sobre las cuestiones específicas que se toman en cuenta en el análisis de riesgos, así como la comprensión de las mismas;
- ii) promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos;
- iii) proporcionar una base sólida para la comprensión de las decisiones de gestión de riesgos propuestas;
- iv) mejorar la eficacia y eficiencia globales del análisis de riesgos;
- v) reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes;
- vi) promover la comprensión del proceso por parte del público, a fin de aumentar la confianza en la inocuidad del suministro alimentario;
- vii) promover la adecuada participación de todas las partes interesadas; e
- viii) intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos.

38) El análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los evaluadores de riesgos (órganos conjuntos y consultas mixtas de expertos de la FAO y la OMS) y los encargados de su gestión (Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares), así como la comunicación recíproca con los Estados Miembros y todas las partes interesadas en los distintos aspectos del proceso.

39) La comunicación de riesgos debe ir más allá de la mera difusión de información. Su función principal ha de ser la de garantizar que en el proceso de adopción de decisiones se tenga en cuenta toda información u opinión que sea necesaria para la gestión eficaz de los riesgos.

40) Una comunicación de riesgos en la que intervengan las partes interesadas debe comprender la exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la propia evaluación del riesgo, incluida la incertidumbre. También se deben explicar claramente la necesidad de adoptar normas o textos afines específicos y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se indicarán asimismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación de riesgos (véase el párrafo 25).

41) En el presente documento, las directrices sobre comunicación de riesgos están destinadas a todos los que participan en la realización del análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. No obstante, es importante que se confiera a esta labor la mayor transparencia y accesibilidad posibles para quienes no participan directamente en el proceso y para otras partes interesadas, respetando al mismo tiempo las preocupaciones legítimas por salvaguardar la confidencialidad (véase el párrafo 6).

ANEXO 7

Consideración del análisis de riesgos en el CCRVDF (extractos pertinentes del informe del CCRVDF)

8ª reunión del CCRVDF (junio de 1994) (ALINORM 95/31, párrafos 39 a 41)

A petición de la Comisión en su 20º período de sesiones (1993), el Comité examinó y debatió un documento titulado *Procedimientos de evaluación de riesgos aplicados por la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares y consultivos* (ALINORM 93/37) preparado por un consultor, el Dr. S. Hathaway (Nueva Zelandia).

39. El Comité apoyó los principios del documento de Hathaway y la opinión de que el establecimiento de LMR para residuos de medicamentos veterinarios debería seguir vinculado a la IDA (ingesta diaria admisible) basada en el riesgo. En este sentido el Comité hizo notar que sus procedimientos y los del JECFA eran en general coherentes con los principios enunciados en el documento.

40. El Comité convino también en que en principio el uso de procedimientos de análisis de riesgos debería extenderse más en los Procedimientos del Codex para la elaboración de normas. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que debería aclararse el papel de los comités de expertos y de los comités del Codex en relación con la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos respectivamente. Sin embargo, se hizo notar que los procedimientos generales del Codex debían tener en cuenta aquellos comités, como el de Higiene de los Alimentos y el de Higiene de la Carne, que no recibían asesoramiento independiente de expertos externos de manera periódica.

41. El Comité expresó su preocupación por el hecho de que no se había armonizado el uso de las diversas expresiones empleadas por el Codex en relación con el análisis de riesgos. Consideró que la existencia de definiciones convenidas para los fines del Codex ayudaría a realizar progresos ulteriores. Recomendó al Comité Ejecutivo que se elaboraran tales definiciones con carácter prioritario de acuerdo con el nuevo Procedimiento Acelerado con miras a su aprobación por la CAC en su 21º período de sesiones. El Comité propuso que las definiciones contenidas en el apéndice VI del presente informe se enviaran a los gobiernos para que éstos formularan observaciones, y que fueran examinadas asimismo por otros comités del Codex pertinentes. El Comité subrayó que cualquier definición aprobada por la Comisión debería armonizarse, en la medida de lo posible, con las definiciones de otras organizaciones internacionales competentes, por ejemplo, la OIE.

9ª reunión del CCRVDF (diciembre de 1995) (ALINORM 97/31, párrafo 14)

En su 9ª reunión, a petición de la Comisión en su 21º período de sesiones (1995), el Comité examinó el informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Aplicación del Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias (Ginebra, Suiza, 13-17 de marzo de 1995).

14. El Comité apoyo la propuesta de incorporar en su trabajo un planteamiento del análisis de riesgos con base científica y convino en que se preparara un documento de trabajo bajo la dirección de Francia, en colaboración con Australia, el Canadá, los Estados Unidos de América, los Países Bajos, Noruega y Nueva Zelandia, que examinaría durante su décima reunión. El documento debería ocuparse de la posible aplicación de las recomendaciones de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la Aplicación del Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias, en lo que respecta al trabajo del CCRVDF y examinar las iniciativas de otros comités del Codex.

10ª reunión del CCRVDF (octubre de 1996) (ALINORM 97/31A, párrafos 9 a 13)

El Comité, de conformidad con la decisión adoptada en su 9ª reunión, examinó en su 10ª reunión el documento preparado por Francia para abordar la aplicación de las recomendaciones de la consulta por resultar pertinentes para el trabajo del Comité.

9. El Comité expresó su aprecio por el detallado análisis presentado en el documento de debate. Señaló que el desarrollo del análisis de riesgos en el ámbito del Codex y de su propio trabajo constituía un proceso continuo, y que el documento contenía un informe sobre la situación actual y enumeraba las cuestiones que habría que abordar en el futuro. El Comité manifestó estar de acuerdo con las principales conclusiones del documento, a saber, que el proceso de establecimiento de LMR para medicamentos veterinarios incorporaba perfectamente las diferentes etapas de la evaluación de riesgos, y que también se integraban a él diversos elementos relacionados con la gestión de riesgos. Por otra parte indicó que no se estaba aplicando la recomendación, formulada por la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS de 1995, de que se separaran los procesos de evaluación y gestión de los riesgos.

10. En la medida en que fuera posible controlar estrictamente las condiciones en las que se usaban los medicamentos veterinarios y se pudieran recolectar los alimentos obtenidos de los animales tratados, el Comité se planteó si el resultado del proceso de establecimiento de LMR no sería tanto la evaluación de un riesgo que resultara socialmente aceptable, sino la reducción al mínimo de los riesgos asociados con la presencia de residuos de medicamentos en los productos alimenticios. Sin embargo, reconoció la necesidad de delinear en forma más completa los componentes del proceso relacionados con la evaluación y la gestión de riesgos, y señaló que los organismos públicos de control, así como otras instituciones, desempeñaban una función importante en la gestión de los riesgos derivados de la presencia de residuos de medicamentos en los alimentos.

11. El Comité identificó varias cuestiones que era necesario examinar más a fondo, a saber:

- definición más clara de las funciones respectivas del Comité y del JECFA;
- cómo aumentar la transparencia del proceso;
- reconocimiento de que la aplicación de factores de inocuidad, así como de otras convenciones destinadas a reducir la incertidumbre, no tenía un fundamento estrictamente científico y, por consiguiente, incorporaba al proceso de evaluación de los riesgos un elemento de gestión de riesgos;
- necesidad de tomar en consideración no sólo los riesgos sino también los beneficios derivados del empleo de medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas;
- problemas relacionados con los estudios en animales, y posibilidades de utilizar, como alternativa a éstos, estudios *in vitro*.
- problemas relacionados con la generación de datos sobre residuos presentes en especies secundarias; y
- problemas relacionados con sustancias antiguas que no se habían evaluado con criterios modernos pero que se mantenían en uso en muchos países, y también con las sustancias de la llamada "lista inactiva".

12. El Comité convino en remitir sus principales conclusiones a la Comisión; por otra parte, observando la inminencia de las consultas de expertos sobre aplicación de la gestión de riesgos a cuestiones de inocuidad de alimentos (Roma, 28-31 de enero de 1997) y sobre consumo de alimentos y evaluación de riesgos (Ginebra, 10-14 de febrero de 1997), manifestó su intención de distribuir un documento revisado que incorporara tanto las cuestiones planteadas en la presente reunión como los resultados de dichas consultas y de las deliberaciones de la Comisión. Mientras tanto, se alentó a las delegaciones a que enviaran directamente a la delegación de Francia sus observaciones sobre el documento de debate. El Comité recibió con agrado la oferta de esta delegación de revisar el documento a la luz de las observaciones recibidas.

13. El Comité convino en que los progresos alcanzados en el análisis de riesgos se examinarían en su próxima reunión, después de que la Comisión hubiera discutido el tema.

11ª reunión del CCRVDF (septiembre de 1998) (ALINORM 99/31, párrafos 43 y 44)

En su 11ª reunión, el Comité examinó el "Documento de examen sobre el análisis de riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos" revisado (CX/RVDF 98/4).

43. El documento revisado fue presentado por el Dr. J. Boisseau (Francia). Señaló que el documento se había ampliado para tener en cuenta las recomendaciones de las consultas FAO/OMS, especialmente las relativas a la gestión y comunicación de riesgos. Examinó los tres elementos del análisis de riesgos que incumben a este Comité y en particular señaló que los temas relativos a la evaluación de riesgos requerirían la elaboración de políticas sobre evaluación de riesgos. En beneficio de la transparencia, esas políticas debían hacerse explícitas.

44. Varias delegaciones felicitaron a la de Francia por su magnífico trabajo. Debido a la tardía disponibilidad del documento, no fue posible un debate a fondo del mismo. El Comité acordó adjuntar dicho documento a su informe (véase apéndice IX) para su distribución y observaciones, entendiéndose que Francia se encargaría de revisar el documento sobre la base de los debates indicados y de las observaciones que se presentasen para su ulterior examen en su próxima reunión. Las delegaciones de los Estados Unidos, Países Bajos, Nueva Zelandia, Reino Unido y Suecia y representantes de Consumers International, COMISA, OMS y AMV convinieron en colaborar con Francia en ese esfuerzo. El Comité también pidió, al revisar el documento, que en él se incluyesen cuestiones específicas de política sobre evaluación de riesgos que fuera necesario abordar.

12ª reunión del CCRVDF (marzo de 2000) (ALINORM 01/31, párrafos 15 a 19)

En su 12ª reunión, el Comité examinó los principios y metodologías de análisis de riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CX/RVDF 00/3 "Examen general y debates sobre el análisis de riesgos realizados por la Comisión durante su 23º período de sesiones" y CX/RVDF 00/3, Add.1 "Principios y metodologías de análisis de riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos - Creación por parte del CCRVDF de una política de evaluación de riesgos").

15. Después de haber tomado nota de ella, el Comité acogió con beneplácito la recomendación del 23º período de sesiones de la Comisión sobre los principios de análisis de riesgos dirigida a la Comisión del Codex Alimentarius y a sus órganos auxiliares, los gobiernos, la FAO y la OMS. Entre las recomendaciones relacionadas con el trabajo de este Comité, el Comité convino en que examinaría los siguientes aspectos mientras se preparaba un documento de debate (véase el párrafo 19 *infra*): 1) la elaboración y aplicación de principios y metodologías de análisis de riesgos adecuados al mandato específico en el marco del Plan de Acción; y 2) la elaboración de criterios de calidad para los datos utilizados en el análisis de riesgos. Tomó nota, para su aplicación de la manera oportuna, de

las recomendaciones relativas al nombramiento de uno o más países en desarrollo como coautor o coautores de documentos de posición; a la evaluación de riesgos basada en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo; al hecho de tener en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en países en desarrollo, y al examen de los aspectos graves de la exposición dietética a los productos químicos en los alimentos. También tomó nota de la recomendación relativa al incremento de la interacción y la comunicación entre los órganos de expertos y los Comités del Codex.

16. La delegación de Francia presentó el documento CX/RVDF 00/3-Add. 1. Se informó que se habían recibido observaciones sobre el texto que figura en el apéndice IX de ALINORM 99/31 sólo de la Organización Internacional de Asociación de Consumidores, y que por consiguiente no se había revisado. La delegación indicó que el Comité aun no había establecido una política de evaluación de riesgos, que era un componente de la gestión de riesgos, y que era urgente emprender el trabajo sobre este tema. Se propuso que para facilitar el debate en la plenaria, dado que el tema era sumamente técnico y complejo, se estableciera un grupo de redacción que se encargaría de preparar un documento de debate con recomendaciones concretas sobre los principios y metodologías de análisis de riesgos, incluida la política de evaluación de riesgos. A este propósito, la delegación señaló a la atención del Comité los documentos de referencia del JECFA ya existentes sobre este asunto.

17. Algunas delegaciones apoyaron la creación de un grupo de redacción. Varias de ellas y un observador declararon que el documento preparado para la última reunión contenía información útil que debería servir de base para el trabajo ulterior.

18. Una delegación indicó que la gestión de riesgos era una de las funciones de los Comités del Codex y los gobiernos nacionales, que este Comité debería encargarse de la dirección de este trabajo y que debería hacerse todo lo posible para estimular a los países en desarrollo a participar en la redacción. Otra delegación propuso que se pidiera información a todos los interesados sobre los temas que se incluirían en el documento, además de lo ya realizado por el JECFA hasta este respecto.

19. El Comité convino en que un grupo de redacción (Australia, Brasil, Canadá, Chile, Francia, Japón, México, Países Bajos, Nueva Zelandia, Filipinas, Polonia, Suecia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos, la Secretaría del JECFA, la Comunidad Europea, la OIE, la OMS, la Organización Internacional de Asociación de Consumidores y la COMISA), dirigido por Francia y Polonia, preparara un documento de debate para recabar observaciones de los gobiernos con bastante antelación a la próxima reunión del Comité (véanse los párrafos 65, 141-142). Con objeto de facilitar el proceso de redacción, se invitó a los países miembros suministrar a Francia observaciones e información sobre este tema. Se indicó que el proceso de redacción se aceleraría mediante el empleo de tecnologías de comunicación modernas. Se señaló que el proceso de la redacción del documento debería ser lo más transparente posible.

13ª reunión del CCRVDF (diciembre de 2001) (ALINORM 03/31, párrafos 65 a 70)

En su 13ª reunión, el Comité examinó un documento sobre principios y metodologías de análisis de riesgos del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CX/RVDF 01/9) y tomó nota de la recomendación formulada por la Comisión en su 24º período de sesiones de que los comités del Codex pertinentes continuaran desarrollando y documentando la aplicación del análisis de riesgos en su labor.

65. También se informó al Comité de la petición hecha por la Comisión a la FAO y la OMS de que convocaran una consulta para examinar la situación y los procedimientos de los órganos de expertos y formular unas recomendaciones para consideración de los Directores Generales sobre otras maneras posibles de mejorar la calidad, cantidad y puntualidad del asesoramiento científico proporcionado a la Comisión. Se hizo notar que esta revisión incluiría el estudio de una coordinación

mejorada entre el JECFA, la JMPR y otros grupos que se ocupaban de contaminación microbiológica y biotecnología en relación con aspectos como la selección y establecimiento de una lista de expertos para tales organismos, incluyendo una mayor transparencia del proceso.

66. Durante la presentación del documento de examen, la delegación de Francia observó que el documento contenía tres secciones principales, a saber: una sección de antecedentes que describía los elementos fundamentales del análisis de riesgos y su relación con los mandatos del CCRVDF y el JECFA; el anexo I -La creación por parte del CCRVDF de una Política de Evaluación de Riesgos para el Establecimiento de Límites Máximos de Residuos para Medicamentos Veterinarios en los Alimentos; y el anexo II - Gestión de Riesgos y Procedimientos del Codex para el Establecimiento de LMR para Productos Medicinales Veterinarios. La delegación de Francia indicó que el anexo I estudiaba varios aspectos de la evaluación de riesgos que era necesario abordar cuando se tomaban decisiones de gestión de riesgos en el ámbito del CCRVDF. También contenía una lista de preguntas a las que el JECFA debía responder en las distintas etapas de su evaluación, incluyendo las cuestiones pendientes relacionadas con la armonización de las evaluaciones de riesgos entre el JECFA y la JMPR y también entre el CCRVDF y el CCPR, así como la extrapolación de los LMR a las especies menores y la importancia de los criterios relacionados con la protección de la salud pública y la promoción de prácticas equitativas de comercio cuando se establecían prioridades entre los compuestos para su examen por el JECFA. Se observó que el anexo II contenía cuatro recomendaciones relacionadas con la incertidumbre en cuanto a si una sustancia considerada debía o no comercializarse; la importancia de asignar la prioridad a ciertos compuestos por motivos de protección de la salud pública en aras del fomento del comercio y a fin de disponer de un conjunto de documentos para la evaluación; la importancia de que los informes del JECFA estuvieran disponibles en el momento oportuno; y la elaboración de principios y criterios de gestión de riesgos.

67. El Comité confirmó que, al asumir sus responsabilidades relacionadas con el análisis de riesgos, era necesario que formulara una política coherente de evaluación de riesgos, para que se pudieran tomar decisiones sólidas de gestión de riesgos en la elaboración de los LMRMV, se protegiera la integridad científica del JECFA y se asegurara la transparencia. Se hizo notar que, a pesar de la independencia del JECFA, lo anterior permitiría que el Comité desempeñara cabalmente su papel en el examen de las evaluaciones del JECFA, y a este respecto se sugirió que el anexo I se examinara durante la próxima reunión del JECFA. Se señaló que el anexo I podría servir de base para el desarrollo futuro de la política de evaluación de riesgos, lo cual facilitaría los debates y las relaciones con el JECFA en el establecimiento de LMRMV.

68. Si bien no logró llegar a una conclusión definitiva sobre el anexo I del documento, el Comité decidió remitirlo a la FAO y la OMS, para que se tomara en consideración en un proyecto conjunto que tenía por objeto poner al día y consolidar los principios y las metodologías de la evaluación de riesgos, y estableciendo además que el JECFA lo revisaría y formularía observaciones al respecto para el CCRVDF en el entendimiento de que el documento sería examinado nuevamente por este Comité durante su próxima reunión. Se señaló que el examen podría contribuir en gran medida a aumentar la comunicación y la transparencia entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y ayudaría al Comité a definir las políticas de evaluación de riesgos y las directrices sobre gestión de riesgos en relación con el establecimiento de LMRMV.

69. El Comité estuvo de acuerdo en general en que se redactaran un texto sobre metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación y gestión de los mismos, que respondiera a las necesidades de la Comisión del Codex Alimentarius en relación con las actividades de este Comité. El Comité concluyó que la delegación de Francia, con la ayuda de Australia, Brasil, Canadá, Chile, Indonesia, Japón, México, los Países Bajos, Nueva Zelandia, Filipinas, Polonia, Suecia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos, CI, la CE, IFAH, la OIE y la OMS, elaborara un documento interno de política sobre las "Metodologías de gestión de riesgos, incluyendo las políticas de evaluación de riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos"

basándose en el anexo II de CX/RVDF 01/9 y las observaciones del JECFA sobre el anexo I de CX/RVDF 01/9. Fue acordado que en el documento se trataran las observaciones escritas presentadas y también las cuestiones planteadas durante la presente reunión en los temas 9, 11 y 13 del programa, las cuales tenían pertinencia para el análisis de riesgos. El Comité acordó que el documento se distribuyera para la formulación de observaciones y se examinara más a fondo durante su próxima reunión, en el entendimiento de que el documento de política se mantendría como orientación interna para el CCRVDF.

70. Se convino, además, en que el grupo de redacción también contemplaría las opciones de gestión de riesgos para las sustancias que figuraban en los programas de reuniones anteriores del JECFA pero respecto de las cuales no se había recomendado ninguna IDA ni LMR por diversos motivos, que incluían la carencia de datos, datos insuficientes o casos en que no se había identificado ningún patrocinador.

14ª reunión del CCRVDF (marzo de 2003) (ALINORM 03/31A, párrafos 91 y 94 a 96)

En su 14ª reunión, el Comité examinó el documento de debate revisado sobre metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos (CX/RVDF 03/8), que describía el mandato y la función de las diversas partes con responsabilidades en la evaluación y la gestión de riesgos, así como las fases de la gestión de riesgos en el CCRVDF. El documento también incluía recomendaciones prácticas respecto de las preguntas formuladas por el CCRVDF en relación con la necesidad de acelerar el establecimiento de LMRMV, las interacciones entre los encargados de la evaluación y de la gestión de riesgos; el establecimiento de criterios y métodos para proponer IDA temporales y las sustancias respecto a las cuales no se había establecido la IDA y/o el LMR admisibles.

91. El Comité expresó su apoyo en términos generales al documento preparado por Francia, ya que las recomendaciones abordaban de manera adecuada cuestiones relativas a la aplicación de políticas de análisis de riesgos, la eficacia de la labor del CCRVDF y la propuesta de Tailandia. Se recomendó que en las recomendaciones 3, 5, 6 y 7 se especificaran con más precisión las responsabilidades de los encargados de la gestión y de la evaluación de riesgos, sus mecanismos interactivos y los aspectos relacionados con la comunicación, y que en el establecimiento de LMRMV se resaltara el objetivo principal de proteger la salud de los consumidores.

92. Muchas delegaciones apoyaron la propuesta de Tailandia de recomendar a la Comisión que se convocara una consulta de expertos FAO/OMS para abordar la cuestión de las sustancias respecto a las cuales no se había establecido la IDA y/o el LMR. Se observó que las causas por las que no se habían establecido ni IDA ni LMR para diversas sustancias no estaban relacionadas con la inocuidad, sino que incluían la insuficiencia de los datos científicos disponibles, la falta de interés comercial, etc. A este respecto, se indicó que no sería adecuado utilizar términos tales como "lista negativa" al referirse a esas sustancias. El Comité señaló que era necesario determinar con más precisión los problemas que habría de abordar la consulta de expertos y que su celebración dependería de la disponibilidad de fondos.

93. El Comité pidió a la Secretaría del JECFA que facilitara una lista de los compuestos que había evaluado, pero respecto a los cuales no había recomendado la IDA y/o el LMR. Dicha lista debería contener una explicación de las razones por las que no se había establecido la IDA y/o el LMR. Se observó que esta lista de compuestos analizados por el JECFA sería un punto de partida para la posible elaboración de una lista más exhaustiva de compuestos que aún no habían sido revisados por el JECFA. La Secretaría del JECFA informó al Comité de que la lista solicitada estaría disponible en línea a partir de junio de 2003. En relación con la propuesta de algunas delegaciones de que se preparara una lista de sustancias utilizadas normalmente en medicamentos veterinarios que, sin embargo, no habían sido evaluadas nunca por el JECFA y respecto de las cuales podrían existir LMR

nacionales, el representante de la CE sugirió que dicha lista podría elaborarse mediante la presentación de listas nacionales de sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios. La CE podría facilitar la lista de sustancias utilizadas y respecto de las cuales se habían establecido LMR en la Unión Europea. Asimismo, sería útil para la labor del Comité en este ámbito que el Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades le proporcionara información acerca de los medicamentos veterinarios enumerados en la lista de prioridades no examinados por el JECFA debido a que no se disponía de un conjunto de datos.

94. El Comité estudió la elaboración ulterior del documento de debate. Algunas delegaciones propusieron que se siguiera un enfoque similar al adoptado en el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) y se examinara la elaboración de un documento dinámico para uso interno del Comité, y en consideración de la elaboración ulterior de directrices específicas para el análisis de riesgos.

95. El Comité acordó que un grupo de trabajo preparara una versión revisada del documento de debate sobre "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" y lo distribuyera para recabar observaciones adicionales y someterlo de nuevo al examen del Comité en su 15ª reunión. El Comité aceptó la amable propuesta de la CE acerca de la posibilidad de hospedar una reunión en Bruselas del grupo de trabajo para que examinara la elaboración del documento.

96. El Comité se mostró de acuerdo en que el documento revisado debería abordar específicamente la cuestión de las sustancias respecto a las cuales no se había establecido la IDA y/o el LMR, teniendo en cuenta el debate anterior, las observaciones presentadas por escrito en la reunión en curso y las observaciones formuladas por el JECFA en su 60ª reunión sobre el anexo I del documento CX/RVDF 01/9.

15ª reunión del CCRVDF (octubre de 2004) (ALINORM 05/28/31, párrafos 141 a 153)

En su 15ª reunión, el Comité analizó y examinó el documento interno de política sobre metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos (CX/RVDF 04/15/08), que había sido preparado por el grupo de redacción tomando como base el documento presentado en su anterior reunión y las observaciones proporcionadas por el JECFA.

141. El Comité mantuvo un largo debate sobre la necesidad de estrategias de comunicación para el análisis de riesgos. Varias delegaciones recalcaron la necesidad de una mejor comunicación entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos. El observador de Consumers International expresó la opinión de que la comunicación con el público era un aspecto esencial del análisis de riesgos con el fin de asegurar la confianza del público en el proceso. La delegación de la Comunidad Europea expresó la opinión de que el documento debería concentrarse en la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos y que la comunicación con el público podría ser abordada de mejor manera por los gobiernos nacionales.

142. La Secretaría del JECFA recalcó la importancia de una adecuada comunicación de riesgos, especialmente si se creaban nuevos procedimientos para el análisis de riesgos de medicamentos veterinarios, y también en el caso de las sustancias que actualmente no tienen IDA ni LMR.

143. El Comité estuvo de acuerdo en que las estrategias de la comunicación de riesgos deberían ser examinadas más a fondo en la elaboración del documento, y señaló que en este proceso podría tomarse en cuenta la sección sobre comunicación de riesgos incluida en los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*.

144. En respuesta a una pregunta sobre los procedimientos de evaluación de riesgos, los representantes de la FAO y la OMS informaron al Comité de que los procedimientos del JECFA y de la JMPR se encontraban ya en proceso de revisión y que estarían disponibles al término del Proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar los principios y métodos de evaluación de riesgos relacionados con sustancias químicas presentes en los alimentos, programado para el 2005. Se señaló que las buenas prácticas veterinarias, como en los tiempos de suspensión de la leche, deberán ser consideradas como componentes al proceso de gestión de riesgos.

Gestión de riesgos en el CCRVD

Identificación de un problema de inocuidad alimentaria

145. El Comité observó que por coherencia con el mandato del Codex Alimentarius, además de las necesidades de la inocuidad alimentaria y de las preocupaciones relativas a la salud pública (párrafos 11 y 13) también se deberían indicar las cuestiones de comercio que fueran de interés para los gobiernos.

146. El Comité tomó nota de las observaciones presentadas por escrito por Argentina, que no se encontraba presente en la reunión, respecto a las cuestiones de la propiedad intelectual mencionadas en el párrafo 12. A este respecto, la Secretaría informó al Comité de que los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius* (párrafo 6) abordaban la cuestión de la confidencialidad, en cuanto a su relación con el acceso a la documentación.

147. Algunas delegaciones y el observador de la IFAH expresaron la opinión de que se debería definir más claramente a qué se refería el término "documentación" para efectos del análisis de riesgos, y que también deberían aclararse en más detalle las cuestiones de la propiedad intelectual.

148. La Secretaría del JECFA señaló que existían procedimientos para asegurar la confidencialidad de la información de dominio privado en el JECFA, pero que la información toxicológica era publicada en el informe de la evaluación de riesgos.

149. El Comité acordó que se debería establecer una política para tratar los "medicamentos con un largo historial de uso" y señaló que esto se relacionaba con el establecimiento de listas de sustancias de interés para los gobiernos miembros, las cuales serían examinadas en el debate sobre las prioridades (véase también el tema 12 del programa).

150. En cuanto a las disposiciones sobre el perfil de riesgos que figuraban en el párrafo 16, la Secretaría del JECFA aclaró que el perfil de riesgos cualitativo debería ser proporcionado por la delegación que propuso inicialmente la sustancia para evaluación, en respuesta al cuestionario enviado para solicitar observaciones sobre las prioridades.

Seguimiento y examen de las decisiones tomadas

151. El Comité acordó que se debería compilar una lista de medicamentos veterinarios para los que no se habían establecido IDA ni LMR, y que se debería debatir si era necesario o no establecer una política respecto al estado de una lista, pero no se llegó a ninguna conclusión. Algunas delegaciones indicaron que la falta de un LMR no estaba directamente relacionada con una cuestión de inocuidad alimentaria, puesto que en algunos casos no se habían establecido LMR debido a la insuficiencia de datos o a la falta de datos sobre especies secundarias. En respuesta a una pregunta, la Secretaría del JECFA indicó que en el documento FAO FNP 41/16 se había publicado un resumen de las evaluaciones de residuos de medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA desde la 32ª reunión hasta el presente (62ª reunión). Este documento también contenía una lista de compuestos que habían sido evaluados por el JECFA pero para los que no se había recomendado una IDA ni un LMR.

152. El Comité recordó la petición de la Comisión a los Comités del Codex de que completaran su trabajo sobre las directrices para el análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia, y acordó que el documento de debate debería redactarse nuevamente como un documento de trabajo para su inclusión en el Manual de Procedimiento, con el fin de concluirlo en la próxima reunión. El Comité acordó que el documento se estaba elaborando en respuesta a una petición directa de la Comisión y que, por lo tanto, no necesitaba pasar por el Procedimiento de trámites.

153. El Comité acordó que el documento debería ser redactado nuevamente por la delegación de Francia con la asistencia de un grupo de trabajo¹⁵ tomando en consideración las observaciones presentadas por escrito, el debate de la presente reunión, y las recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR, según corresponda. Asimismo, el Comité solicitó al Grupo de Trabajo que presentara la versión revisada del documento para septiembre de 2005, a fin de recabar observaciones y someterlo nuevamente a examen en la próxima reunión.

16ª reunión del CCRVDF (mayo de 2006) (ALINORM 06/29/31, párrafo 111 y apéndices VII y IX)

En su 16ª reunión, el Comité examinó el documento revisado sobre metodologías de gestión de riesgos (CX/RVDF 06/16/10), que incluía dos textos: uno sobre metodologías del análisis de riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y otro sobre política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos.

111. El Comité 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 VIII y IX).

¹⁵ Australia, Burkina Faso, el Brasil, el Canadá, China, Colombia, Corea, Costa Rica, las Comunidades Europeas, el Japón, Malasia, los Países Bajos, Suiza, Tailandia, los Estados Unidos de América, ALA, CI, IFAH, la OIE y OINSA.

**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*¹⁶ 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.

¹⁶ Manual de Procedimiento del Codex, decimoquinta edición, página 110 (versión en español).

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.

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*.¹⁷

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.

¹⁷ Manual de Procedimiento del Codex, decimoquinta edición, página 174 (versión en español).

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.

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.¹⁸

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 adicionales.¹⁹ 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.

¹⁸ Manual de Procedimiento del Codex, decimoquinta edición, páginas 21 a 33 (versión en español).

¹⁹ Manual de Procedimiento del Codex, decimoquinta 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 CCRVDF²⁰ 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*²¹, 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.

²⁰ Véase el Informe de la 12ª reunión del CCRVDF, ALINORM 01/31, párrafo 11.

²¹ Manual de Procedimiento del Codex, decimoquinta 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 disponible*²²

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.

²² 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*²³ 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 (por ejemplo, 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.

²³ Manual de Procedimiento del Codex, decimoquinta edición, página 175 (versión en español).

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 (por ejemplo, músculo, grasas o grasas y piel, riñón, hígado) y para los productos alimenticios específicos (por ejemplo, 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.

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.

ANEXO 8

DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS²⁴

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Análisis de riesgos: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.

Gestión de riesgos: Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

Comunicación de riesgos: Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.

Política de evaluación de riesgos: Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso.

Perfil del riesgo: La descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto.

Caracterización del riesgo: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

Estimación del riesgo: Estimación cuantitativa del riesgo, resultante de la caracterización del mismo.

Determinación del peligro: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

²⁴ Comisión del Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius (decimoquinta edición).

Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

Evaluación de la exposición: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes si procede.

Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel adecuado de protección.

Objetivo de rendimiento (OR): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o NAP, según corresponda.

Criterio de rendimiento (CR): El efecto que debe ser logrado en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un OR o un OIA.

ANEXO 9

CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS PARA LA REGULACIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

CAC/RCP 38-1993

INTRODUCCIÓN

1. En el presente Código se establecen directrices para la prescripción, aplicación, distribución y regulación de medicamentos utilizados para tratar a los animales, mantener la salud de los animales o mejorar la producción animal. El Código está destinado a aplicarse en todos los Estados Miembros de las organizaciones bajo cuyos auspicios se está elaborando el proyecto y a contribuir a la protección de la salud pública.

2. Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV), como las define el CCRVDF, son los modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. El límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. El LMRMV se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, a la vez que se tienen en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.

3. Los productos veterinarios (incluidos los preparados para la elaboración de piensos tratados con medicamentos) utilizados en animales destinados a la producción de alimentos deberán administrarse (o incorporarse en los piensos) de conformidad con la información pertinente sobre el producto, aprobada por las autoridades nacionales y/o de acuerdo con una prescripción y/o indicaciones emitidas por un médico veterinario calificado.

REGISTRO Y DISTRIBUCIÓN - REQUISITOS GENERALES

4. Todos los productos medicinales (verbigracia, todos los productos veterinarios terapéuticos) y preparados medicinales destinados a ser incorporados en los piensos deberán ajustarse al Código de Prácticas de la OIE para el registro de medicamentos veterinarios y deberán registrarse en el registro nacional. Los productos solamente deberán distribuirse a través de médicos veterinarios, mayoristas registrados, farmacéuticos, u otros establecimientos minoristas autorizados por las leyes y reglamentos nacionales. Deberán mantenerse registrados para anotar los productos que entren y salgan del establecimiento. Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ajustarse a las especificaciones que figuren en la etiqueta, en particular las relativas a la temperatura, humedad, luz, etc.

RESPONSABILIDAD DEL MEDICO VETERINARIO Y DE OTRAS PERSONAS AUTORIZADAS PARA MANIPULAR O ADMINISTRAR MEDICAMENTOS - DISPOSICIONES GENERALES

5. Cuando se manipulan o administran medicamentos veterinarios, es importante reconocer la posibilidad de que produzcan efectos peligrosos en los animales o en los operadores humanos. Para los casos en que no se administre el medicamento bajo la supervisión directa de un médico veterinario, es esencial que, después del diagnóstico, se ofrezcan instrucciones claras sobre la dosificación y los modos de empleo, teniendo en consideración la competencia del usuario que

realizará el trabajo y asegurando que se entienda cabalmente el cálculo correcto de los períodos de suspensión y la importancia de cumplirlos. Es importante, asimismo, asegurarse de que las instalaciones y los sistemas de administración de la explotación agrícola empleados permitan el cumplimiento de los períodos de suspensión que han de observarse.

6. Para determinar los tratamientos, es necesario asegurarse de que hay un diagnóstico preciso y guiarse por principios de máxima eficacia combinados con un riesgo mínimo. Deberán presentarse tratamientos específicos utilizando el menor número de productos posible y evitando el uso de combinaciones de productos, a menos que se hayan demostrado ventajas farmacológicas.

7. Los médicos veterinarios deberán tener presente que el uso no controlado e ilimitado de productos medicinales puede conducir a la acumulación de residuos indeseables en los animales tratados y en el medio ambiente, y que el uso continuo de productos anticoccídicos, antibacterianos o antihelmínticos puede favorecer el desarrollo de la resistencia a los mismos. Incumbe al médico veterinario, o a las otras personas autorizadas preparar programas de medicina preventiva para el agricultor y subrayar la importancia de los procedimientos administrativos correctos y de las buenas prácticas ganaderas a fin de reducir la posibilidad de enfermedades en los animales. Deberá hacerse todo lo posible para utilizar solamente los medicamentos de conocida eficacia para el tratamiento de la enfermedad específica.

8. El médico veterinario deberá insistir en la necesidad de separar los animales enfermos de los sanos y de tratarlos individualmente, siempre que sea posible.

9. Además de asesorar sobre las medidas que contribuyen a reducir la incidencia de las enfermedades, y de controlarlas cuando se produzcan, al médico veterinario incumbe también ocuparse plenamente del bienestar del ganado.

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

10. La información sobre el producto que la autoridad nacional considere esencial para asegurar el uso inocuo y eficaz de productos veterinarios medicinales deberá facilitarse en forma de etiquetas y hojas o folletos informativos. La información sobre la dosificación deberá complementarse con instrucciones sobre los períodos de suspensión recomendados, y las interacciones en relación con la dosificación, las contraindicaciones y cualesquiera otras restricciones en el uso del producto, incluidas cualesquiera precauciones consideradas necesarias.

CANTIDADES QUE DEBERAN SUMINISTRARSE

11. Los medicamentos no deberán suministrarse en exceso de las necesidades inmediatas, ya que esto puede dar lugar al uso incorrecto o al deterioro de los productos.

PREPARACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

12. Personal debidamente calificado, que utilice técnicas y equipo apropiados, deberá encargarse de la preparación de medicamentos y piensos tratados con medicamentos.

ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

13. Deberá prestarse especial atención a la receta, así como a emplear dosificación, lugar y vía de administración correctos. Deberán observarse todas las advertencias, interacciones y contraindicaciones del empleo (especialmente cualquier incompatibilidad con otros productos medicinales). Es importante no utilizar el producto una vez que haya pasado la fecha de caducidad.

14. En el caso de enfermedades para las cuales no existe ningún producto autorizado, o cuando en la información sobre el producto no se den ciertas indicaciones o no se estipulen las especies que pueden ser tratadas, el médico veterinario podrá, bajo su propia responsabilidad o con el asesoramiento del fabricante, recurrir a otros productos autorizados o a usos no mencionados en la etiqueta. Sin embargo, esta forma de administrar productos puede tener efectos secundarios imprevisibles y dar origen a niveles de residuos inaceptables. Por consiguiente, los médicos veterinarios deberán recurrir a este tipo de uso, especialmente en animales destinados a la producción de alimentos, sólo después de una consideración muy detenida de las necesidades de la situación de la enfermedad. En esas circunstancias, deberá fijarse un período considerablemente prolongado para la suspensión del medicamento antes de comercializar leche, carne, huevos. Incumbirá al médico veterinario proporcionar instrucciones escritas referentes al uso y a los períodos de suspensión para todos los medicamentos utilizados de un modo que no se indique en la etiqueta. No se deberá permitir un uso no indicado en la etiqueta a personas que no sean médicos veterinarios, excepto cuando dicho uso se efectúe o autorice bajo la supervisión o prescripción del médico veterinario.

15. Para evitar la presencia de residuos no aceptables en la carne o en otros productos derivados de origen animal, es esencial que el dueño del ganado observe el período de suspensión establecido para cada producto y régimen de dosificación, o un período de suspensión de duración adecuada, determinado por un veterinario, en caso de que no se especifique. Deberán darse instrucciones completas sobre el modo de cumplir con este período incluido el uso de métodos de detección de residuos en el lugar cuando sea necesario, y sobre la eliminación de cualquier animal sacrificado durante el tratamiento o antes de terminar el período de suspensión. Si los animales se venden antes del término del período de suspensión, deberá informarse al comprador.

REQUISITOS PARA EL MANTENIMIENTO DE UN REGISTRO

16. El médico veterinario y/o el dueño del ganado, u otras personas autorizadas, deberán mantener un registro de los productos utilizados, inclusive la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales en los que se utilizó el medicamento. Cada registro deberá mantenerse por lo menos durante dos años, y deberá presentarse cada vez que las autoridades competentes así lo exijan.

RETIRADA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

17. Cuando el médico veterinario u otra persona autorizada sospeche que reacciones desfavorables inesperadas, inclusive enfermedades, señales clínicas anormales o muertes de animales, o cualesquiera efectos nocivos en las personas que administran los medicamentos veterinarios, han estado asociadas a un producto veterinario, éstos deberán notificarse a la autoridad nacional competente. Deberá fomentarse el envío periódico a los médicos veterinarios y productores de información sobre reacciones desfavorables sospechosas.

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

18. Los productos veterinarios deberán almacenarse de manera correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la etiqueta. Deberá tenerse en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son de importancia crítica para algunos medicamentos, mientras que la exposición a la luz o a la humedad puede dañar a otros. Los medicamentos vendidos con receta deberán separarse de los medicamentos vendidos sin receta.

19. Todos los productos veterinarios deberán almacenarse en instalaciones seguras y mantenerse, de ser posible, bajo llave y fuera del alcance de los niños y de los animales.

ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

20. Los medicamentos veterinarios que sobren luego de haberse completado el tratamiento deberán ser eliminados de manera segura de acuerdo con las instrucciones del etiquetado. No deberán conservarse envases utilizados a medias para un uso futuro. Sin embargo, los medicamentos que no se hayan utilizado y cuya fecha de caducidad haya expirado podrán ser devueltos al distribuidor, si se ha establecido un acuerdo en este sentido. En los casos en que la administración de medicamentos no está sometida a la supervisión directa de un médico veterinario, se deberá informar a los usuarios sobre las medidas correctas de eliminación, con el fin de reducir la posible contaminación del medio ambiente.

ELIMINACIÓN Y LIMPIEZA DE EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

21. Los equipos desechables utilizados para administrar medicamentos veterinarios deben eliminarse en forma segura y de acuerdo con procedimientos correctos de eliminación. En los casos en que los medicamentos no sean administrados bajo la supervisión de un médico veterinario, las jeringas, las agujas, los catéteres y otros equipos desechables utilizados para la administración de medicamentos deberán, cuando fuera factible, devolverse a la práctica veterinaria que los suministró, con el fin de asegurar la correcta aplicación de los procedimientos correctos de eliminación.

22. La limpieza de los equipos utilizados para la administración de medicamentos veterinarios debe llevarse a cabo en forma tal que asegure la salvaguardia de la salud humana y el medio ambiente. Después de limpiado, cualquier material que contenga residuos del medicamento veterinario debe eliminarse empleándose los mismos procedimientos que se aplican para la eliminación del propio medicamento.

ANEXO 10

DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

CAC/GL 16-1993

Los países necesitan programas reglamentarios de control para asegurar a sus ciudadanos un suministro inocuo y sano de alimentos. Las especificaciones de un programa de control de residuos están determinadas por la importancia de los diversos riesgos para la salud que podrían afectar a los consumidores de productos alimenticios de origen animal.

Un tipo de riesgo se plantearía si se manipulase y consumiese carne de animales excesivamente infectados con microorganismos o toxinas que pudiesen afectar a la salud de los consumidores. Este tipo de riesgo para la salud puede reducirse al mínimo mediante programas de inspección de la carne que insistan en las condiciones apropiadas y establezcan procedimientos específicos con respecto al modo de reconocer los síntomas de las enfermedades en los animales destinados a la producción de alimentos.

Otro tipo de riesgo puede darse si se crían animales destinados a la producción de alimentos administrando medicamentos veterinarios o plaguicidas de manera incorrecta. El uso incorrecto de tales sustancias químicas puede ocasionar la presencia de residuos nocivos de las mismas en los alimentos derivados de los animales tratados. La inocuidad de los alimentos para el consumo humano requiere una completa evaluación científica de los riesgos relativos, así como de la cantidad de residuos de medicamentos que permanece en los tejidos de los animales sometidos a tratamiento, cuando se utilizan conforme a las buenas prácticas veterinarias, y un conjunto sistemático de procedimientos que aseguren un control efectivo de tales residuos en los alimentos para el consumo humano.

Además del beneficio que reporta el hecho de disponer de un programa eficaz de control de los residuos para la protección de la salud, un país que cuente con tal programa podrá participar con mayor confianza en la comunidad de naciones que comercian con alimentos. Ello se debe a que un programa eficaz de control de los residuos puede servir también de base para certificar la inocuidad de los productos alimenticios exportados por el país, así como garantizar la inocuidad de los productos importados en dicho país.

Al establecer un programa de control de los residuos en los alimentos, es importante distinguir entre el concepto de "muestreo estadístico insesgado", en el que se obtienen muestras de los animales sometidos a inspección, y el de "muestreo sesgado o dirigido", en el que se obtienen muestras de productos alimenticios sospechosos. El propósito del muestreo estadístico insesgado es determinar la frecuencia de los casos de productos contaminados entre los que son objeto de inspección.

Se toman muestras al azar de los alimentos considerados inocuos, por lo que no es necesario conservar estos productos alimenticios en espera de los resultados de los ensayos analíticos. El plan de muestreo se determina de antemano, utilizando reglas estadísticas para cerciorarse de que los resultados son representativos de la calidad global de los productos que se están examinando. Los resultados pueden utilizarse para certificar que los productos alimenticios exportados se ajustan a los LMRMV del Codex. Por el contrario, el muestreo dirigido se orienta hacia los productos alimenticios de los que se sospecha que contienen concentraciones de residuos superiores a los límites máximos establecidos para éstos. Los productos alimenticios se retienen en espera de los resultados

de los ensayos de laboratorio, y no se distribuyen para el consumo humano si los resultados de los ensayos son desfavorables. Por definición, el número de muestras que habrán de tomarse durante el año en el caso del muestreo dirigido no puede determinarse de antemano. Los resultados del muestreo dirigido no son estadísticamente representativos.

Para establecer un programa eficaz de control de los residuos, un país debe contar primero con un sistema global para determinar la inocuidad de los medicamentos veterinarios. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante una organización con experiencia técnica y autoridad administrativa adecuadas. Los medicamentos veterinarios pueden aprobarse teniendo en cuenta varios criterios pertinentes, entre ellos la evaluación de la inocuidad del medicamento veterinario para los animales y para los alimentos destinados al consumo humano. La evaluación científica de la inocuidad de los medicamentos veterinarios es una tarea larga y rigurosa que tal vez no sea necesario realizar en cada país, especialmente en los países en desarrollo. El país interesado podría realizar la evaluación utilizando la experiencia técnica de organizaciones internacionales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios del Codex (en el caso de los medicamentos veterinarios) o los resultados de evaluaciones técnicas llevadas a cabo en otros países que posean una organización aceptable y técnicamente competente para la evaluación de la inocuidad.

Para establecer un programa eficaz de control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, un país deberá adoptar las medidas siguientes, sin limitarse necesariamente a ellas:

1. Establecer el organismo regulador encargado de ejecutar los programas de inspección y los análisis de laboratorio.
2. Elaborar un programa integrado de inspección, incluido un programa de control de residuos para la inspección de alimentos. La organización encargada de ejecutar este programa de inspección deberá estar facultada para tomar todas las medidas necesarias con objeto de controlar los productos cuando los residuos superen los límites máximos establecidos para los residuos de un producto alimenticio.
3. Compilar un registro de los medicamentos veterinarios y/o sustancias químicas puras utilizados en el país incluido los productos elaborados en el país y los que éste importe.
4. Elaborar reglamentos relativos a la distribución de medicamentos veterinarios en general, en los que se estipulen procedimientos para la venta, elaboración, distribución y uso autorizados de dichos productos.
5. Elaborar procedimientos para determinar la inocuidad y eficacia de los medicamentos veterinarios en los animales y los residuos resultantes del uso de dichos medicamentos veterinarios en los alimentos. Esto deberá incluir la descripción de procedimientos para determinar los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y procedimientos para el análisis de muestras de ensayo, destinado a verificar el cumplimiento de dichos límites.
6. Establecer procedimientos para la toma de muestras de productos alimenticios de origen animal, en los que se indiquen los residuos para medicamentos específicos que susciten mayor preocupación para la salud, el número de muestras que habrán de tomarse para llevar a cabo un muestreo estadístico insesgado y la naturaleza del tejido, y la cantidad de la muestra que habrá de tomarse. Puede que en algún país sean necesarios procedimientos de muestreo para el control de los residuos de ciertas sustancias con fines que no sean la aplicación de LMRMV. Estos análisis, por ejemplo, entran en el ámbito de las encuestas exploratorias para determinar los residuos en alimentos en caso de que sustancias no autorizadas pudieran estar utilizándose en reses o aves de corral destinadas a la producción de alimentos. Este tipo de datos es esencial si se quiere proporcionar al

programa de control de los residuos la flexibilidad necesaria para que se adapte a las necesidades del país.

7. Seleccionar los métodos de análisis que habrán de utilizarse. Como medida inicial, el programa de control de los residuos deberá incluir métodos de selección. El empleo de estos métodos no deberá exigir inversiones en instrumentos de laboratorio complejos ni en reactivos o capacitación del personal costosos, y deberá permitir un análisis de las muestras eficaz en función de los costos. Los métodos de selección son generalmente definidos como métodos de análisis cualitativos o semicuantitativos que detectan la presencia en una especie y/o tejido de interés de una sustancia en una concentración igual o inferior al límite máximo para residuos. Se deberán adoptar nuevas medidas, determinadas por los objetivos establecidos en el programa de control de los residuos del país, en relación con las pruebas para verificar o confirmar los resultados de los métodos de selección.

8. Ejecutar un programa de garantía de la calidad, con objeto de garantizar resultados de la mejor calidad posible para los métodos de análisis. Un programa de este tipo asegurará a las autoridades encargadas del control reglamentario que los métodos aplicados ofrecerán resultados fiables que son compatibles con los LMRMV o se ajustan a los límites establecidos por las reglamentaciones nacionales.

9. Elaborar programas educacionales para los productores y veterinarios, en los que se den instrucciones sobre el modo de empleo apropiado de los medicamentos veterinarios y se fomente el uso de medidas preventivas para reducir la presencia de residuos en animales destinados a la producción de alimentos. Respecto a la determinación de los límites máximos, para residuos, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (en el caso de los medicamentos veterinarios) puede constituir un recurso útil para obtener estos datos.

10. Se adjuntan a las presentes directrices los detalles específicos relativos al establecimiento de un programa regulador para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que se indican a continuación:

PARTE I: Muestreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Apéndice A: Muestreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los productos cárnicos.

Apéndice B: Muestreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios en productos cárnicos

Apéndice C: Muestreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios en productos a base de pescado, leche y huevos.

PARTE II: Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos.

PARTE III: Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

PARTE I

MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Base para el principio del muestreo

La Comisión del Codex Alimentarius decidió que los procedimientos recomendados para el muestreo aplicables a los aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos fueran eximidos de los procedimientos generales para el muestreo de productos alimenticios elaborados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras -Procedimiento normal. Este Comité se ocupa sobre todo de los procedimientos relativos al muestreo para determinar las cualidades y características visibles y mensurables de diversos productos y alimentos; el muestreo para determinar si se han cumplido las normas de identidad y composición y medir las características tradicionales de calidad, como por ejemplo el contenido de polvo y humedad en los cereales. Los Comités del Codex encargados de establecer los niveles autorizados para sustancias añadidas reglamentadas -aditivos alimentarios, plaguicidas, medicamentos veterinarios en los alimentos- están facultados para formular sus propias recomendaciones en relación con los métodos de análisis y muestreo. A este respecto, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos estableció en su primera reunión un Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo.

1.2 Principios generales

El muestreo para realizar ensayos analíticos es sino uno de los elementos del programa de control de residuos de un país y, por sí solo, no puede alcanzar plenamente el objetivo de proteger la salud pública. El muestreo es una herramienta utilizada como parte del sistema de fomento de la información para determinar si un suministro de productos alimenticios cumple los requisitos relativos a la salud pública, en este caso si la concentración de residuos de medicamentos veterinarios no supere unos límites especificados.

El muestreo tiene objetivos y parámetros estadísticos variables. En esta directriz se examinan los diversos objetivos que pueden fijarse en relación con el muestreo y se ofrece una orientación técnica que habrá de aplicarse al muestreo de productos incluidos en el mandato de este Comité del Codex. Utilizando las normas del Codex, inclusive los métodos de muestreo convenidos, los Estados Miembros pueden ajustarse a lo dispuesto en el artículo III del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.

Cuando se toman muestras para determinar los residuos de una sustancia añadida reglamentada, como un medicamento veterinario, es importante tomar las muestras lo más cerca posible del lugar donde los animales criados para fines alimenticios son custodiados y sacrificados en rebaños o manadas. La toma de muestras de residuos en tejidos más significativa será la que se realice en el momento de la matanza. En el caso de otros productos alimenticios incluidos en el mandato de este Comité, como la miel, la toma de muestras de residuos más significativa será la que se realice en el momento de la recolección, antes de que se mezclen muestras provenientes de distintos productores.

El muestreo en un matadero en el momento del sacrificio de un rebaño o manada, o en el del sacrificio preliminar de un número reducido de animales de ensayo, puede incluir muestras provenientes de animales vivos. En tales casos, los análisis realizados en tejidos provenientes de animales de ensayo o de fluidos corporales de animales vivos pueden proporcionar a un inspector

resultados de ensayo antes de que el rebaño o manada esté presente para el sacrificio o envío. Los análisis asociados con las muestras tomadas antes de la matanza deberán estar diseñados de modo que se impida la administración posterior de medicamentos. De manera análoga, en el caso de alimentos elaborados, como los que pudieran obtenerse del pescado o la miel, todo ensayo o muestreo deberá estar diseñado de modo que se impida la administración posterior de medicamentos. Cuando se utilizan fluidos corporales para los ensayos de residuos, se deberá tener cuidado de establecer una relación tejido-fluido entre los resultados de los análisis de estos fluidos y los resultados obtenidos en los tejidos para los que se han fijado LMRMV.

Poco después de la matanza o de la correcta recolección de los productos alimenticios básicos, es posible que estos productos se mezclen hasta el punto de que no se pueda obtener una muestra representativa. Por ejemplo, las muestras de carne fresca o de carne fresca refrigerada pueden provenir de la producción de distintos días. Los productos elaborados, como las salchichas o el pescado picado, pueden estar hechos con tejidos provenientes de la producción de distintos días, o incluso de distintos establecimientos. Aunque en ciertas circunstancias los lotes para el muestreo se han definido como productos provenientes de un mismo expedidor o envasador, la homogeneidad de las muestras puede garantizarse mejor cuando éstas se toman en el momento de la matanza o en el punto de recolección primario.

2. OBJETIVOS DEL MUESTREO

2.1 Muestreo en el punto de origen primario

2.1.1 Muestreo insesgado

El muestreo insesgado tiene como objetivo facilitar información esquemática, de carácter nacional y anual, sobre la presencia de residuos en poblaciones específicas destinadas a la producción de alimentos. En el caso de los ensayos de residuos, la atención se centra en el acopio de información sobre la frecuencia de los casos en que los residuos superan los límites establecidos; por tanto, en los programas de ensayo de residuos sólo se suelen tener en cuenta los compuestos con unos límites de inocuidad establecidos, como los LMRMV. Los compuestos seleccionados para el muestreo insesgado diseñado estadísticamente se suelen basar en perfiles de riesgos (teniendo en cuenta la toxicidad de los residuos y su empleo) y en la disponibilidad de métodos de laboratorio apropiados para fines de control reglamentario. La información se obtiene mediante una selección basada en estadísticas de muestras aleatorias provenientes de los animales sometidos a inspección. Se puede realizar un muestreo en una zona geográfica o limitada en la que surja un problema localizado en relación con posibles residuos de medicamentos. La información obtenida a partir de este tipo de muestreo deberá revisarse periódicamente para evaluar los programas de control de residuos y asignar recursos de acuerdo con las necesidades específicas.

Además de la información esquemática, los datos sobre residuos sirven de base para adoptar medidas reguladoras ulteriores. En particular, los resultados se pueden utilizar para identificar a los productores que comercializan animales, u otros productos alimenticios incluidos en el mandato de este Comité, con unas concentraciones de residuos superiores a los límites establecidos. Cuando estos productores, más adelante, sometan a inspección animal, pescado o miel, éstos serán objeto de ensayos y muestreos más dirigidos y específicos, hasta que se demuestre que se ajustan a los LMRMV. Otras finalidades a que se destinan los datos consisten en indicar la frecuencia de los casos en que la concentración de los residuos supera los límites establecidos, evaluar las tendencias de los residuos y determinar los sectores de la industria donde se plantean problemas de residuos en los que podrían ser necesarios esfuerzos educativos o correctivos de otro tipo. Por tanto, el muestreo insesgado sirve para recopilar información y contribuye a desalentar prácticas que conducen a la superación de los límites para residuos.

En general, las muestras que recogen los inspectores se envían a un laboratorio designado por las autoridades nacionales para efectuar un análisis de residuos. Sin embargo, los avances registrados en la tecnología analítica brindan actualmente a las autoridades encargadas de la inspección la oportunidad de ejecutar en los mataderos o instalaciones similares ensayos de selección para determinar la presencia de residuos en los productos. En estos casos, cuando los resultados obtenidos en el ensayo de selección arrojan resultados positivos en cuanto a los residuos, los inspectores pueden enviar muestras de los tejidos a un laboratorio designado por las autoridades nacionales para que realice análisis más definitivos.

En algunos casos y situaciones en que las muestras se envían directamente a un laboratorio designado para realizar ensayos de residuos, puede que los resultados del laboratorio sólo estén disponibles una vez que el producto ha llegado a los mercados de consumo y es imposible localizarlo. Debido a esta limitación práctica, es inevitable que ciertos animales, pescado o miel que contienen residuos en cantidades superiores a los límites establecidos lleguen a los mercados de consumo, independientemente de las actividades relativas al control reglamentario para limitar en lo posible este hecho. Sin embargo, las consecuencias para la salud humana son mínimas en la medida en que la frecuencia de los casos de residuos superiores a los límites se mantiene baja. Ello se debe a que los LMRMV representan la concentración máxima de residuos que se estima inocua para ser consumida diariamente durante la vida, dentro de los límites de la ingestión diaria admisible (IDA). El consumo ocasional de productos con concentraciones de residuos ligeramente superiores al LMRMV no es probable que produzca resultados negativos para la salud, dado que para determinar la IDA, y posteriormente el LMRMV, se emplean factores de inocuidad.

El muestreo insesgado deberá tener una fiabilidad estadísticamente especificada. Esta fiabilidad puede expresarse en un nivel de confianza y una tasa de frecuencia. Por ejemplo, el muestreo puede estar destinado a detectar, con un 95 por ciento de certeza, la frecuencia en un uno por ciento de animales sanos sometidos a inspección. Una vez establecidos el nivel de confianza y la tasa de frecuencia, el número de muestras necesario para conseguir el objetivo deseado se puede determinar a partir del cuadro 1.

Cuadro 1: Número de muestras necesario para detectar al menos un caso de límites superiores a los establecidos con probabilidades definidas de antemano (a saber, 90, 95 y 99 por ciento) en una población con una frecuencia conocida de casos límites superiores a los establecidos

Frecuencia (%) de los casos de límites superiores a los establecidos en una población	Número mínimo de muestras necesarias para detectar un caso de límites superiores a los establecidos con un nivel de confianza de:		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2.302	2.995	4.603

2.1.2 Muestreo dirigido

El muestreo dirigido está destinado a investigar y regular el movimiento de productos potencialmente adulterados. Con frecuencia el muestreo está deliberadamente sesgado y orientado hacia determinados productos, productores o canales como respuesta a la información proveniente de un muestreo de base estadística (u otros datos facilitados por el organismo encargado del control reglamentario), o a las observaciones formuladas por el inspector durante la inspección *ante-mortem* o *post-mortem*, indicando la posible presencia de residuos en cantidades superiores a los límites establecidos. El inspector puede aplicar los procedimientos de ensayo de residuos en las instalaciones o sobre el terreno, o enviar muestras a un laboratorio designado por las autoridades nacionales para su análisis. El producto se puede conservar hasta que los resultados del ensayo indiquen el destino reglamentario apropiado, dependiendo de la importancia de las pruebas en favor del muestreo dirigido. El análisis en el laboratorio de las muestras obtenidas mediante selección dirigida para realizar ensayos de residuos deberá completarse lo antes posible y tendrá prioridad sobre el de otras muestras ordinarias de base estadística. En los casos de muestreo dirigido, no se podrán aceptar rebaños de reses, bandadas de aves, lotes de pescado o miel hasta que se pueda demostrar que se ajustan a los LMRMV del Codex o a las reglamentaciones nacionales en el país de origen para el producto en cuestión.

Cuadro 2: Probabilidad de no detección de residuos superiores a límites establecidos

Frecuencia (%)	Número de animales de muestra sometidos a ensayo									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1.000
1	0,951	0,904	0,778	0,605	0,471	0,366	0,134	0,081	0,007	0,000
2	0,904	0,817	0,603	0,364	0,220	0,133	0,018	0,006	0,000	
3	0,859	0,737	0,467	0,218	0,102	0,048	0,002	0,000		
4	0,815	0,665	0,360	0,130	0,047	0,017	0,000			
5	0,774	0,599	0,227	0,077	0,021	0,006				
6	0,734	0,539	0,213	0,045	0,010	0,002				
7	0,696	0,484	0,163	0,027	0,004	0,001				
8	0,659	0,434	0,124	0,015	0,002	0,000				
9	0,624	0,389	0,095	0,009	0,001					
10	0,590	0,349	0,072	0,005	0,000					
12	0,528	0,279	0,041	0,002						
14	0,470	0,221	0,023	0,001						
16	0,418	0,175	0,013	0,000						
18	0,371	0,137	0,007							
20	0,328	0,107	0,004							
24	0,254	0,064	0,001							
28	0,193	0,037	0,000							
32	0,145	0,021								
36	0,107	0,012								
40	0,078	0,006								
50	0,031	0,001								
60	0,010	0,000								

La probabilidad de que no se detecte un caso de residuos superiores a los límites establecidos y se acepte el lote dependerá del tamaño de la muestra de los programas de muestreo dirigido y de la frecuencia de los casos en que los residuos superan los límites. En el cuadro 2 se indica la probabilidad de no detectar un caso de residuos superiores a los límites establecidos utilizando diferentes tamaños de muestras provenientes de una población "infinita", con una proporción especificada de casos de residuos que superan los límites. Por ejemplo, si se seleccionan cinco muestras de lotes grandes, en los que el 10 por ciento de las unidades contienen residuos en cantidades superiores a los límites establecidos, no se detectarán, como promedio, casos de residuos superiores a los límites establecidos en el 59,0 por ciento de tales lotes (es decir, se aceptarán el 59,0 por ciento de los lotes). Suponiendo que las condiciones fueran análogas a las del ejemplo anterior, pero que el tamaño de la muestra fuera de 50, sólo se aceptarían el 0,5 por ciento de tales lotes.

Para determinar el tamaño de las muestras utilizadas en un programa de muestreo dirigido, se deberán tener en cuenta los factores relativos al riesgo y al costo. También habrá que tomar en consideración la viabilidad de seleccionar distintas muestras de distintos lotes, en lugar de muestras de un solo lote, debido al posible aumento de las probabilidades de detectar rebaños de reses, bandadas de aves, y lotes de pescado o miel inaceptables a causa de residuos superiores a los límites establecidos.

2.2 Muestreo en un punto secundario

2.2.1 Muestreo en el puerto de entrada

Los ensayos realizados en el puerto de entrada de productos derivados de animales destinados a la producción de alimentos, aves de corral o pescado y miel, importados por los Estados Miembros del Codex Alimentarius, constituyen un medio de verificar la eficacia del programa de control de los residuos del país exportador. El objetivo de los muestreos y ensayos realizados en el puerto de entrada no es sustituir a los programas de control de los residuos del país exportador.

Cuando los resultados de ensayo de residuos indiquen que el producto importado se ajusta a los LMRMV del Codex, deberá permitirse que éste sea objeto de comercio. Cuando los resultados del ensayo indiquen que el producto importado contiene residuos en cantidades superiores a los límites establecidos, se deberán retener en el puerto de entrada los envíos posteriores del mismo grupo de productos provenientes de ese establecimiento o empresa hasta que las autoridades encargadas del control reglamentario sepan que los resultados del laboratorio se ajustan a los LMRMV. Se deberá tener en cuenta la necesidad de someter todos los envíos posteriores de productos análogos provenientes del país de origen a un programa intensivo de ensayos, hasta tener de nuevo constancia de su conformidad con los LMRMV del Codex.

Entre los compuestos seleccionados para someterlos a ensayos de residuos en el puerto de entrada deberán incluirse los compuestos cuyo uso esté autorizado en el país de exportación, así como los incluidos en el programa nacional de control de residuos del país importador y del país exportador. En el apéndice A, cuadro A, apéndice B, cuadro B y apéndice C se ofrece un resumen de las orientaciones relativas al acopio de muestras destinadas al ensayo en el puerto de entrada.

Apéndice A

MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN PRODUCTOS CARNICOL

1. OBJETIVO

Facilitar instrucciones relativas al muestreo en un lote de productos cárnicos para determinar si se ajustan a los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) establecidos en el Codex.

2. DEFINICIONES

2.1 Lote

Cantidad identificable de alimentos entregados de una sola vez, para su sacrificio o distribución, con respecto a los cuales el oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tienen características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o expendedor, o marcado. Varios lotes pueden constituir una expedición.

2.2 Expedición

Cantidad de alimentos descrita en el documento de embarque de un determinado contratista. Los lotes que componen una expedición pueden tener diferentes orígenes o ser entregados en diferentes momentos.

2.3 Muestra primaria

Cantidad de tejido tomado de un solo animal o de un solo lugar del lote, a menos que esta cantidad sea insuficiente para realizar el análisis de residuos. Cuando la cantidad es insuficiente, se podrán mezclar muestras provenientes de más de un animal o lugar para obtener la muestra primaria (por ejemplo, órganos de aves de corral).

2.4 Muestra a granel

Suma total de todas las muestras primarias tomadas de un mismo lote.

2.5 Muestra final

Muestra primaria o porción representativa de la muestra primaria que ha de utilizarse con fines de control.

2.6 Muestra de laboratorio

Muestra destinada al análisis de laboratorio. Se puede utilizar para el análisis una muestra primaria entera o subdividir la muestra en porciones representativas, si así lo exige la legislación nacional.

3. PRODUCTOS A LOS QUE SE APLICA LA DIRECTRIZ

3.1 Clase seleccionada B: Productos Alimenticios Primarios de Origen Animal

Tipo 06 Productos derivados de mamíferos

Nº 030 Carne de mamíferos

Nº 031 Grasa de mamíferos

Nº 032 Despojos comestibles de mamíferos

Tipo 07 Productos derivados de aves de corral

Nº 036 Carnes de aves de corral

Nº 037 Grasas de aves de corral

Nº 038 Despojos comestibles de aves de corral

3.2 Clase seleccionada E: Productos de Origen Animal elaborados únicamente a partir de los Alimentos Primarios N^{os} 030, 032, 036 y 038

Tipo 16 - Productos secundarios

Tipo 18 - Productos manufacturados (con un solo ingrediente), con un envase o tamaño unitario de un kilogramo como mínimo

Tipo 19 - Productos manufacturados (con varios ingredientes), con un envase o tamaño unitario de un kilogramo como mínimo

4. PRINCIPIO ADOPTADO

A efectos de control, el límite máximo para residuos (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos que se observe en cada muestra de laboratorio tomada de un lote. Se considera que un lote se ajusta a un LMRMV del Codex cuando ninguna de las muestras de laboratorio contiene una cantidad de residuos superior al LMRMV.

5. EMPLEO DE FUNCIONARIOS AUTORIZADOS PARA EL MUESTREO

Las muestras deberán ser tomadas por funcionarios autorizados a tal efecto.

6. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL MUESTREO

6.1 Producto del que han de tomarse muestras

Se deberán tomar muestras por separado de cada lote que haya de examinarse.

6.2 Precauciones que han de adoptarse

Durante la toma de muestras y la elaboración deberá evitarse la contaminación de las muestras o cualquier otro cambio en las mismas que pudiera alterar los residuos o afectar a la determinación analítica.

6.3 Toma de una muestra primaria

En el cuadro A se dan instrucciones detalladas para la toma de una muestra primaria de diversos productos. Las cantidades que habrán de tomarse variarán según los requisitos del método de análisis. En el cuadro A se indican los requisitos relativos a la cantidad mínima. Las instrucciones que se dan a continuación tienen un carácter general.

- a. Cada muestra primaria deberá tomarse de un solo animal o unidad de un lote y, cuando sea posible, seleccionarse al azar.
- b. Cuando sean necesarios varios animales para que el tamaño de la muestra primaria sea suficiente (por ejemplo, en el caso de órganos de aves de corral), las muestras deberán tomarse sucesivamente, tras una selección aleatoria del punto de partida.
- c. Los productos en conserva o envasados no deberán abrirse para la toma de muestras a menos que el tamaño unitario sea como mínimo dos veces superior a la cantidad exigida para la muestra primaria de laboratorio. La muestra primaria deberá incluir una parte representativa de los jugos que rodean al producto. A continuación, cada muestra deberá congelarse según se describe en el párrafo 6.8.
- d. Los productos congelados no deberán descongelarse antes de la toma de muestras.
- e. El muestreo de unidades grandes de productos que contengan hueso (por ejemplo cortes de primera calidad), deberá efectuarse tomando sólo como muestra primaria el producto comestible.

6.4 Número de muestras primarias que han de tomarse de un lote

El número de muestras primarias tomadas variará según el estado del lote. Si se sospecha que los residuos superan los límites establecidos, a causa de su proveniencia de una fuente donde se han registrado con anterioridad casos de residuos superiores a los LMRMV, porque hay pruebas de contaminación durante el transporte, porque se han observado síntomas de toxemia durante la inspección ante-mortem o post-mortem o debido a otra información pertinente de que disponga el oficial de inspección, el lote se designará como lote sospechoso. Si no hay motivos para sospechar de una adulteración, el lote se designará como lote no sospechoso.

6.4.1 Muestreo de lotes sospechosos

Deberán tomarse entre un mínimo de seis y un máximo de 30 muestras primarias de un lote sospechoso. Cuando se prevea que la adulteración sospechada habrá afectado a todo el lote o sea fácilmente identificable dentro del mismo, será suficiente el número menor de muestras.

6.4.2 Toma de muestras de lotes no sospechosos

Para los lotes no sospechosos se recomienda un programa de muestreo insesgado de base estadística. Se podrá aplicar cualquiera de los tipos de muestreo que se indican a continuación.

a. Muestreo aleatorio estratificado

En un sistema complejo en el que deben tomarse muestras de productos en muchos lugares durante períodos de tiempo prolongados, es muy difícil aplicar criterios aleatorios simples en el diseño de un programa de muestreo. El muestreo aleatorio estratificado, en el que los elementos de la población se dividen en grupos no superpuestos, denominados estratos, constituye una alternativa

conveniente para el diseño del muestreo. En este caso, se seleccionan muestras dentro de cada estrato mediante un diseño aleatorio simple. La homogeneidad dentro de cada estrato es mayor que en el conjunto de la población. Los países o regiones geográficas son estratos naturales, a causa de la uniformidad de las prácticas agrícolas. Con frecuencia se utilizan estratos temporales (por ejemplo, meses, trimestres) para mayor comodidad, eficacia y detección de la variabilidad estacional. Para cerciorarse de que todos los elementos de una población tienen probabilidades análogas e independientes de ser incluidos en la muestra, deberán emplearse cuadros de números aleatorios u otras técnicas objetivas.

b. Muestreo sistemático

El muestreo sistemático es un método para seleccionar una muestra de cada cantidad "K" de producto del que hayan de tomarse muestras, y tomar luego muestras de cada unidad "K" del mismo. El muestreo sistemático es más rápido y fácil y menos costoso que el muestreo insesgado, cuando existe una información fiable sobre el volumen de los productos para determinar el intervalo muestral que facilitará el número deseado de muestras a lo largo del tiempo. Si el sistema de muestreo es demasiado predecible, puede dar lugar a abusos. Es aconsejable establecer cierta aleatoriedad en torno al punto de muestreo dentro del intervalo muestral.

c. Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable

En el muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable, el investigador deberá recurrir a su criterio y experiencia con respecto a la población, lote o marco del muestreo para decidir qué muestras se deberán elegir. Dado que se trata de una técnica no aleatoria, no se deberán realizar inferencias acerca de la población de la que se tomen muestras basándose en los datos recogidos. Puede que se identifique el grupo de la población que previsiblemente correrá el mayor riesgo.

Los países exportadores deberán ejecutar un programa amplio de ensayo de residuos y facilitar los resultados a los países importadores. Basándose en los datos del país importador, podrán realizarse ensayos similares a los aplicados a productos no sospechosos. En los envíos de países que no faciliten resultados de los ensayos donde se demuestre que los residuos se ajustan a los LMRMV, deberán tomarse muestras como en el caso de los lotes sospechosos.

6.5 Preparación de la muestra global

La muestra global se prepara agrupando y mezclando cuidadosamente las muestras primarias.

6.6 Preparación de la muestra final

Siempre que sea posible, la muestra primaria deberá constituir la muestra final. Si la muestra primaria es demasiado grande, la muestra final podrá prepararse a partir de ella mediante un método de reducción apropiado.

6.7 Preparación de la muestra de laboratorio

La muestra final deberá remitirse al laboratorio para su análisis. Si la muestra final es demasiado grande para remitirla al laboratorio, deberá prepararse una submuestra representativa. Puede que algunas legislaciones nacionales exijan que la muestra final se subdivida en dos o más porciones para su análisis por separado. Cada porción deberá ser representativa de la muestra final. Deberán observarse las precauciones que se indican en el párrafo 6.2.

6.8 Envasado y transmisión de las muestras

- a. Cada muestra deberá colocarse en un envase limpio y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación e impedir que sufra daños en el transporte.
- b. El envase deberá cerrarse herméticamente de tal modo que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.
- c. El envase deberá enviarse lo antes posible al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.
- d. En caso de transporte, todas las muestras perecederas deberán congelarse, inmediatamente después de la toma, a -20°C y colocarse en un envase apropiado que retarde la descongelación. El envase para el transporte deberá colocarse, a ser posible, en un congelador 24 horas antes del envasado y transporte de la muestra congelada.

7. REGISTROS

Cada muestra primaria deberá identificarse correctamente mediante un registro donde se indique el tipo de muestra, su origen (a saber país, estado o ciudad), el lugar donde se ha tomado, la fecha del muestreo y otros datos útiles para el analista o los funcionarios encargados de la reglamentación, a fin de que puedan adoptar medidas complementarias en caso necesario.

8. INOBSERVANCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS PARA EL MUESTREO

En caso de que no se observen los procedimientos recomendados para el muestreo, en los registros que acompañen a la muestra deberán describirse en su totalidad los procedimientos efectivamente aplicados.

CUADRO A: PRODUCTOS CÁRNICOS

	Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima necesaria para la muestra de laboratorio
I.	Grupo 030 (Carnes de mamíferos)		
A.	Canales enteras o mitades de canales, normalmente con un peso unitario de 10 kg o más	Tomar músculo diafragmático, complementando en caso necesario con músculo cervical, de un solo animal.	500 g
B.	Canales pequeñas (por ejemplo de conejo)	Tomar un cuarto trasero o la canal entera de uno o más animales.	500 g después de haber extraído piel y huesos
C.	Partes frescas/refrigeradas		
	Peso unitario mínimo de 500 g, excluido huesos (por ejemplo cuartos, espaldillas, carnes para asados)	Tomar músculo de una sola unidad.	500 g
	Peso unitario inferior a 500 g (por ejemplo, chuletas, filetes)	Tomar el número de unidades del envase seleccionado necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g después de haber extraído los huesos

	Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima necesaria para la muestra de laboratorio
D.	Partes congeladas a granel	Tomar una sección transversal congelada del envase seleccionado o músculo de un trozo grande.	500 g
E.	Partes congeladas/refrigeradas envasadas para la venta al por menor o unidades envueltas individualmente para la venta al por mayor	En el caso de cortes grandes, tomar músculo de una sola unidad o muestras del número de unidades necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g después de haber extraído los huesos
Ia.	Grupo 030 (Carne de mamíferos en las que se encuentran LMR en la grasa de la canal)		
A.	Animales de los que se toman muestras en el momento de la matanza	Véanse instrucciones en el apartado II. Grupo 031.	
B.	Otras partes de la carne	Tomar 500 g de grasa visible o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa para el análisis. (Normalmente se necesitan de 1,5 a 2 kg de producto para cortes sin grasa extraíble.)	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
II.	Grupo 031 (Grasa de mamíferos)		
A.	Animales grandes, de los que se toman muestras en el momento de la matanza, que pesan habitualmente 10 kg como mínimo	Tomar grasa del riñón, abdominal o subcutánea de un solo animal.	500 g
B.	Animales pequeños de los que se toman muestras en el momento de la matanza ²⁵	Tomar grasa abdominal y subcutánea de uno o más animales.	500 g
C.	Tejido adiposo a granel	Tomar porciones de igual tamaño de tres lugares del envase.	500 g
III.	Grupo 032 (Despojos comestibles de mamíferos)		
A.	Hígado	Tomar hígado(s) entero(s) o una porción suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400-500 g
B.	Riñón	Tomar uno o ambos riñones, o riñones de más de un animal, suficientes para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Si se alcanza el límite inferior establecido para el tamaño de la muestra, no se tomarán muestras de más de un animal.	250-500 g

²⁵ Cuando la grasa adherida es insuficiente para que constituya una muestra idónea, se analizará todo el producto (sin huesos) y el LMR se aplicará a todo el producto.

	Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima necesaria para la muestra de laboratorio
C.	Corazón	Tomar un corazón entero o una porción de un ventrículo suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400-500 g
D.	Otros productos de despojos comestibles frescos/refrigerados o congelados	Tomar una porción obtenida de un solo animal, a menos que sean necesarios productos de más de un animal para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Podrá tomarse una sección transversal del producto congelado a granel.	500 g
IV.	Grupo 036 (Carnes de aves de corral)		
A.	Canales enteras de aves grandes, que suelen pesar de 2 a 3 kg o más (por ejemplo pavo, pollo adulto, ganso, pato)	Tomar un muslo, pata u otra carne oscura de una sola ave.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
B.	Canal entera de ave, que suele pesar entre 0,5 y 2 kg (por ejemplo pollo joven, pato joven, gallina de guinea)	Tomar un muslo, pata u otra carne oscura de 3 a 6 aves, según el tamaño.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
C.	Canales enteras de aves muy pequeñas, que suelen pesar menos de 500 g (por ejemplo codorniz, paloma)	Tomar como mínimo seis canales enteras.	250-500 g de tejido muscular
D.	Partes frescas/refrigeradas o congeladas		
	Envasadas para la venta al por mayor	Tomar una unidad interior de un envase determinado. Tomar partes suficientes de una capa determinada del envase.	500 g después de haber extraído piel y huesos
	a. Partes grandes		
	b. Partes pequeñas		
	Envasada para la venta al por menor	Tomar un número de unidades de un envase determinado suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g después de haber extraído piel y huesos
IV.a	Grupo 036 (Carnes de aves de corral en las que el LMRMV se expresa en la grasa de la canal)		
A.	Aves de las que se toman muestras en el momento de la matanza	Véanse instrucciones en el apartado V. Grupo 037.	
B.	Otras carnes de aves de corral	Tomar 500 g de grasa o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa. (Normalmente se necesitan de 1,5 a 2 kg.)	500 g de grasa o tejido suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
V.	Grupo 037 (Grasas de aves de corral)		
A.	Aves de las que se toman muestras en el momento de la matanza	Tomar grasa abdominal de 3 a 6 aves, según el tamaño.	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
B.	Tejido adiposo a granel	Tomar porciones de igual tamaño de tres lugares del envase.	500 g

Producto		Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima necesaria para la muestra de laboratorio
VI. Grupo 038	(Despojos comestibles de aves de corral)		
A.	Hígado	Tomar 6 hígados enteros o un número suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos a la muestra.	250-500 g
B.	Otros productos de despojos comestibles frescos/refrigerados o congelados	Tomar partes apropiadas de 6 aves. Si se trata de productos congelados a granel, tomar una sección transversal del envase.	250-500 g
VII. Clase E - Tipo 16	(Productos cárnicos secundarios de reses y aves de corral)		
A.	Producto triturado fresco/refrigerado o congelado proveniente de una sola especie	Tomar una sección transversal representativa del producto fresco o congelado de un determinado envase o unidad envasada.	500 g
B.	Grupo 080 (Productos cárnicos secos)	Tomar un número de unidades envasadas de un envase determinado suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2 kg.
VIII. Clase E-Tipo 18	(Producto manufacturado de origen animal, con un solo ingrediente)		
A.	Producto enlatado (por ejemplo, jamón, carne de bovino, pollo), con un tamaño unitario de 1 kg o más	Tomar una sola lata de un lote. Cuando el tamaño unitario sea grande (superior a 2 kg), podrá tomarse una muestra representativa que incluya jugos.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2 kg.
B.	Producto curado, ahumado o cocido (por ejemplo lonchas de panceta, jamón, pavo, carne de bovino cocida), con un tamaño unitario de un 1 kg como mínimo	Tomar una porción de una unidad grande (superior a 2 kg) o una unidad entera, según el tamaño.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2 kg.
IX. Clase E - Tipo 19	(Producto manufacturado de origen animal, con varios ingredientes)		
A.	Salchichas y rollos de carne "luncheon", con un tamaño unitario de 1 kg como mínimo	Tomar una porción transversal de una unidad grande (superior a 2 kg) o una unidad entera, según el tamaño.	500 g

Apéndice B

MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN PRODUCTOS A BASE DE PESCADO, LECHE Y HUEVOS

1. OBJETIVO

Facilitar instrucciones relativas al muestreo en un lote de huevos, leche o productos derivados de animales acuáticos para determinar si se ajustan a los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) establecidos en el Codex.

2. DEFINICIONES

2.1 Lote

Cantidad identificable de alimentos entregados de una sola vez, para su sacrificio o distribución, con respecto a los cuales el oficial encargado del muestreo haya determinado que tienen características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o expedidor, o marcado. Varios lotes pueden constituir una expedición.

2.2 Expedición

Cantidad de alimentos descrita en el documento de embarque de un determinado contratista. Los lotes que componen una expedición pueden tener diferentes orígenes o ser entregados en diferentes momentos.

2.3 Muestra primaria

Cantidad de tejido tomado de un solo animal o de un solo lugar del lote, a menos que esta cantidad sea insuficiente para realizar el análisis de residuos. Cuando la cantidad es insuficiente, se podrán mezclar muestras provenientes de más de un lugar del lote para obtener la muestra primaria.

2.4 Muestra a granel

Suma total de todas las muestras primarias tomadas de un mismo lote.

2.5 Muestra final

Muestra a granel o porción representativa de la muestra a granel que ha de utilizarse con fines de control.

2.6 Muestra de laboratorio

Muestra destinada al análisis de laboratorio. Se puede utilizar para el análisis una muestra primaria entera o subdividir la muestra en porciones representativas, si así lo exige la legislación nacional.

3. PRODUCTOS A LOS QUE SE APLICA LA DIRECTRIZ

3.1 Clase seleccionada B: Productos Alimenticios Primarios de Origen Animal

Tipo 06 Productos derivados de mamíferos

Nº 033 Leches

Tipo 07 Productos derivados de aves de corral

Nº 039 Huevos

Tipo 08 Productos derivados de animales acuáticos

Nº 040 Pescado de agua dulce

Nº 041 Pescado diádromo

Nº 043 Huevos y despojos comestibles de pescado

Nº 045 Crustáceos

Tipo 09 Anfibios y reptiles

Nº 048 Ranas, lagartos, serpientes y tortugas

Tipo 10 Animales invertebrados

Nº 049 Moluscos y otros animales invertebrados

3.2 Clase seleccionada E: Productos de Origen Animal elaborados únicamente a partir de los Alimentos Primarios N^{os} 033, 039, 040, 041, 043, 045, 048 y 049

Tipo 16 - Productos secundarios.

Tipo 17 - Productos comestibles derivados de animales acuáticos.

Tipo 18 - Productos manufacturados (con un solo ingrediente), con un envase o tamaño unitario de un kilogramo como mínimo.

Tipo 19 - Productos manufacturados (con varios ingredientes), con un envase o tamaño unitario de un kilogramo como mínimo.

4. PRINCIPIO ADOPTADO

A efectos de control, el límite máximo para residuos (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos que se observe en cada muestra de laboratorio tomada de un lote. Se considera que un lote se ajusta a un LMRMV del Codex cuando ninguna de las muestras de laboratorio contiene una cantidad de residuos superior al LMRMV.

5. EMPLEO DE FUNCIONARIOS AUTORIZADOS PARA EL MUESTREO

Las muestras deberán ser tomadas por funcionarios autorizados a tal efecto.

6. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL MUESTREO

6.1 Producto del que han de tomarse muestras

Se deberán tomar muestras por separado de cada lote que haya de examinarse.

6.2 Precauciones que han de adoptarse

Durante el muestreo y la elaboración, deberá evitarse la contaminación de las muestras o cualquier otro cambio en las mismas que pudiera alterar los residuos, afectar a la determinación analítica o hacer que la muestra de laboratorio no sea representativa de la muestra a granel o de la muestra final.

6.3 Toma de una muestra primaria

En el Cuadro B se dan instrucciones detalladas para la toma de una muestra primaria de diversos productos. Las cantidades que habrán de tomarse variarán según los requisitos del método de análisis. En el Cuadro B se indican los requisitos relativos a la cantidad mínima. Las instrucciones que se dan a continuación tienen un carácter general.

- a. Cada muestra primaria deberá tomarse de una sola unidad de un lote y, cuando sea posible, seleccionarse al azar.
- b. Los productos en conserva o envasados no deberán abrirse para la toma de muestras a menos que el tamaño unitario sea como mínimo dos veces superior a la cantidad exigida para la muestra primaria de laboratorio. Cada muestra primaria deberá incluir una parte representativa de los jugos que rodean al producto. A continuación, cada muestra deberá congelarse según se describe en el párrafo 6.8.
- c. Los productos congelados no deberán descongelarse antes del muestreo.

6.4 Número de muestras primarias que han de tomarse de un lote

El número de muestras primarias tomadas variará según el estado del lote. Si se sospecha que los residuos superan los límites establecidos, a causa de su proveniencia de una fuente donde se han registrado con anterioridad casos de residuos superiores a los LMRMV, porque hay pruebas de contaminación durante el transporte o debido a otra información pertinente de que disponga el oficial de inspección, el lote se designará como lote sospechoso. Si no hay motivos para sospechar de una adulteración, el lote se designará como lote no sospechoso.

6.4.1 Muestreo de lotes sospechosos

Deberán tomarse entre un mínimo de seis y un máximo de treinta muestras primarias de un lote sospechoso. Cuando se prevea que la adulteración sospechada habrá afectado a todo el lote o sea fácilmente identificable dentro del mismo, será suficiente el número de muestras.

6.4.2 Muestreo de lotes no sospechosos

Para los lotes no sospechosos se recomienda un programa de muestreo aleatorio de base estadística. Se podrá aplicar cualquiera de los tipos de muestreo que se indican a continuación.

a. Muestreo aleatorio estratificado

En un sistema complejo en el que deben tomarse muestras de productos en muchos lugares durante períodos de tiempo prolongados, es muy difícil aplicar criterios aleatorios simples en el diseño de un programa de muestreo. El muestreo aleatorio estratificado, en el que los elementos de la

población se dividen en grupos no superpuestos, denominados estratos, constituye una alternativa conveniente para el diseño del muestreo. En este caso, se seleccionan muestras dentro de cada estrato mediante un diseño aleatorio simple. La homogeneidad dentro de cada estrato es mayor que en el conjunto de la población. Los países o regiones geográficas son estratos naturales, a causa de la uniformidad de las prácticas agrícolas. Con frecuencia se utilizan estratos temporales (por ejemplo, meses, trimestres) para mayor comodidad, eficacia y detección de la variabilidad estacional. Para cerciorarse de que todos los elementos de una población tienen probabilidades análogas e independientes de ser incluidos en la muestra, deberán emplearse cuadros de números aleatorios u otras técnicas objetivas.

b. Muestreo sistemático

El muestreo sistemático es un método para seleccionar una muestra de cada cantidad "K" de producto del que hayan de tomarse muestras, y tomar luego muestras de cada unidad "K" del mismo. El muestreo sistemático es más rápido y fácil y menos costoso que el muestreo aleatorio cuando existe una información fiable sobre el volumen de los productos que habrán de utilizarse para determinar el intervalo muestral que facilitará el número deseado de muestras a lo largo del tiempo. Si el sistema de muestreo es demasiado predecible, puede dar lugar a abusos. Es aconsejable establecer cierta aleatoriedad en torno al punto de muestreo dentro del intervalo muestral.

c. Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable

En el muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable el investigador deberá recurrir a su criterio y experiencia con respecto a la población, lote o marco del muestreo para decidir qué muestras se deberán elegir. Dado que se trata de una técnica no aleatoria, no se deberán realizar inferencias acerca de la población de la que se tomen muestras basándose en los datos recogidos. Puede que se identifique el grupo de la población que previsiblemente correrá el mayor riesgo.

Los países exportadores deberán ejecutar un programa amplio de ensayo de residuos y facilitar los resultados a los países importadores. Basándose en los datos del país importador, podrán realizarse ensayos similares a los aplicados a productos no sospechosos. En los envíos de países que no faciliten resultados de los ensayos donde se demuestre que los residuos se ajustan a los LMRMV, deberán tomarse muestras como en el caso de los lotes sospechosos.

6.5 Preparación de la muestra a granel

La muestra a granel se prepara agrupando y mezclando cuidadosamente las muestras primarias.

6.6 Preparación de la muestra final

Siempre que sea posible, la muestra primaria deberá constituir la muestra final. Si la muestra primaria es demasiado grande, la muestra final podrá prepararse a partir de ella mediante un método de reducción apropiado.

6.7 Preparación de la muestra de laboratorio

La muestra final deberá remitirse al laboratorio para su análisis. Si la muestra final es demasiado grande para remitirla al laboratorio, deberá prepararse una submuestra representativa. Puede que algunas legislaciones nacionales exijan que la muestra final se subdivida en dos o más porciones para su análisis por separado. Cada porción deberá ser representativa de la muestra final. Deberán observarse las precauciones que se indican en el párrafo 6.2.

6.8 Envasado y transmisión de las muestras

- a. Cada muestra deberá colocarse en un envase limpio y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación e impedir que sufra daños en el transporte.
- b. El envase deberá cerrarse herméticamente de tal modo que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.
- c. El envase deberá enviarse lo antes posible al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.
- d. En caso de transporte, todas las muestras perecederas deberán congelarse, inmediatamente después de la toma, a -20°C y colocarse en un envase apropiado que retarde la descongelación. El envase para el transporte deberá colocarse, a ser posible, en un congelador 24 horas antes del envasado y transporte de la muestra congelada.

7. REGISTROS

Cada muestra primaria deberá identificarse correctamente mediante un registro donde se indique el tipo de muestra, su origen (a saber país, estado o ciudad), el lugar donde se ha tomado, la fecha del muestreo y otros datos útiles para el analista o los funcionarios encargados de la reglamentación, a fin de que puedan adoptar medidas complementarias en caso necesario.

8. INOBSERVANCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS PARA EL MUESTREO

En caso de que no se observen los procedimientos recomendados para el muestreo, en los registros que acompañen a la muestra deberán describirse en su totalidad los procedimientos efectivamente aplicados.

CUADRO B: LECHE, HUEVOS, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima requerida para la muestra de laboratorio
I. Grupo 033 (Diversos tipos de leche)		
Leche líquida entera cruda, pasteurizada UHT y esterilizada	A granel. Mézclese bien y tómese inmediatamente una muestra con un cucharón. En recipientes para la venta al por menor. Tómense unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
II. Grupo 082 (Productos lácteos secundarios)		
A. Leche desnatada, leche desnatada y semidesnatada;	Igual a las indicadas en el caso de la leche líquida.	500 ml
B. Leche evaporada, nata completa evaporada y leche desnatada;	Recipientes a granel (barriles, toneles). Mézclese cuidadosamente el contenido y ráspense las paredes interiores y el fondo del recipiente para extraer el material adherido.	500 ml

Producto		Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima requerida para la muestra de laboratorio
		Extráiganse 2 a 3 litros, repítase la operación de raspadura y tómese una muestra de 500 ml. Recipientes pequeños para la venta al por menor. Extráiganse unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	
C.	Leche en polvo		
	1. Entera	Recipientes a granel. Introdúzcase con firmeza en el polvo un tubo de sondeo seco con una velocidad pareja de penetración. Extráiganse suficientes testigos para conformar una muestra de 500 g. Recipientes pequeños para la venta al por menor. Extráiganse unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 g
	2. Desnatada	Igual que las indicadas en el caso de la leche entera en polvo.	500 g
III. Grupo 087			
(Productos derivados de la leche)			
A.	Nata fresca, congelada y UHT para batir, batida, con doble nata y cuajada	Recipientes a granel. Agítese para mezclar bien moviendo la paleta de un lugar a otro a fin de evitar la formación de espuma, el batido y la butirización. Extráigase una muestra de 200 ml con un cucharón. Recipientes pequeños. Extráiganse unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	200 ml
B.	Mantequilla con inclusión de la mantequilla de suero y las emulsiones para untar con bajo contenido de grasa que contengan grasa de mantequilla	A granel. Extráiganse dos o más testigos de mantequilla para conformar una muestra total de 200 g como mínimo. En forma de pellas o de rollos. Divídanse en cuatro las unidades que pesen más de 250 g y extráiganse los cuartos opuestos. Con respecto a las unidades que pesen menos de 250 g, considérense como una muestra.	200 g
C.	Aceite de mantequilla con inclusión del aceite de mantequilla deshidratado y de la grasa de leche deshidratada	Mézclese bien y extráigase una muestra de 200 g.	200 g
IV. Grupo 090			
(Productos lácteos manufacturados ingrediente único)			
A.	Yogurt natural, desde el yogurt con bajo contenido de grasa hasta el yogurt con toda la crema	Escoja un número de unidades suficiente para satisfacer los requisitos de laboratorio.	500 g

	Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima requerida para la muestra de laboratorio
B.	Quesos Todas las variedades	Háganse dos cortes partiendo del centro del queso si éste tiene una base circular o paralelos a los lados si la base es rectangular. El trozo extraído debe satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio. En el caso de los quesos pequeños y las porciones de queso envueltas, extraíganse unidades suficientes para satisfacer los requisitos de la muestra de laboratorio.	200 g
V.	Grupo 092 (Productos lácteos manufacturados ingredientes múltiples)		
A.	Crema láctea helada Solamente las cremas heladas que contengan un 5% o más de grasa de leche	Selecciónese bloques o unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
B.	Preparados a base de queso elaborado	Selecciónese unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	200 g
C.	Yogurt aromatizado	Igual a las instrucciones para el yogurt natural.	500 g
D.	Leche condensada azucarada	Igual a las instrucciones para la leche evaporada.	500 ml
VI.	Grupo 039 (Huevos y productos a base de huevo)		
A.	Huevos líquidos y congelados	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra equivaldrá a 0,25 litros de producto líquido o 0,5 litros de virutas obtenidas mediante perforaciones asépticas en los envases.	500 g
B.	Productos a base de huevo en polvo	Utilizar un programa de muestreo. Para envases de 0,5 kg o menos, o de 0,25 litros o menos, tomar un mínimo de 2 unidades por submuestra. Para envases de 0,5 a 10 kg, seleccionar una unidad por submuestra. Para envases de 10 kg o más, tomar 1 kg de cada unidad de la que se tomen muestras. Tomar las muestras con una técnica aséptica.	500 g
C.	Huevos con cáscara	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra será de una docena.	500 g o 10 huevos enteros
	1. Envases para la venta al por menor		
	2. Cajas comerciales	Para 15 cajas o menos, tomar una docena de cada caja, con un mínimo de dos docenas de huevos. Para 16 cajas o más, tomar una docena de 15 cajas elegidas al azar.	500 g o 10 huevos enteros

	Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima requerida para la muestra de laboratorio
VII.	Clase B - Tipo 08 (Productos derivados de animales acuáticos)		
A.	Pescado o marisco (excepto ostras) envasado, fresco, congelado, ahumado o curado	Tomar 12 submuestras elegidas al azar. El tamaño mínimo de la submuestra será de 1 kg.	1.000 g
B.	Pescado a granel 0,5 a 1,5 kg	Tomar 12 submuestras elegidas al azar. Cada submuestra deberá contener un total de 500 g de pescado comestible.	1.000 g
C.	Marisco a granel (excepto ostras)	Tomar 12 submuestras elegidas al azar.	1.000 g
D.	Otros productos a base de pescado y marisco (incluidas ostras)	Tomar 12 submuestras de 0,25 litros.	1.000 g
VIII.	Clase E - Tipo 17 (Productos comestibles derivados de animales acuáticos)		
A.	Productos a base de pescado y marisco en conserva (excepto ostras)	Tomar 12 submuestras de 5 latas por submuestra.	1.000 g
B.	Otros productos a base de pescado y marisco - polvo y harina de pescado	Utilizar un programa de muestreo. Tomar 1 kg por submuestra.	1.000 g

Apéndice C

MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA MIEL

1. OBJETIVO

Facilitar instrucciones relativas al muestreo en un lote de miel para determinar si se ajustan a los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) establecidos en el Codex.

2. DEFINICIONES

2.1 Lote

Cantidad identificable de alimentos (miel) entregados de una sola vez, para su distribución, con respecto a los cuales el oficial encargado del muestreo haya determinado que tienen características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o expedidor, o marcado. Varios lotes pueden constituir una expedición.

2.2 Expedición

Cantidad de alimentos (miel) descrita en el documento de embarque de un determinado contratista. Los lotes que componen una expedición pueden tener diferentes orígenes o ser entregados en diferentes momentos.

2.3 Muestra primaria

Cantidad de miel tomada de un solo lugar del lote, a menos que esta cantidad sea insuficiente para realizar el análisis de residuos. Cuando la cantidad es insuficiente, se podrán mezclar muestras provenientes de más de un lugar para obtener la muestra primaria.

2.4 Muestra a granel

Suma total de todas las muestras primarias tomadas de un mismo lote.

2.5 Muestra final

Muestra a granel o porción representativa de la muestra a granel que ha de utilizarse con fines de control.

2.6 Muestra de laboratorio

Muestra destinada al análisis de laboratorio. Se puede utilizar para el análisis una muestra primaria entera o subdividir la muestra en porciones representativas, si así lo exige la legislación nacional.

3. PRODUCTOS A LOS QUE SE APLICA LA DIRECTRIZ

3.1 Seleccionados según su origen

Miel de flores que procede principalmente de los néctares de las flores.

Miel de mielada que procede principalmente de exudaciones de las partes vivas de las plantas o presentes en ellas.

3.2 Seleccionados según su elaboración

Miel en panal depositada por las abejas en panales de reciente construcción y sin larvas, y vendida en panales enteros no desoperculados o en secciones de panales.

Miel centrifugada que se obtiene mediante la centrifugación de los panales desoperculados, sin larvas.

Miel prensada obtenida mediante la compresión de los panales sin larvas, con o sin aplicación de calor moderado.

4. PRINCIPIO ADOPTADO

A efectos de control, el límite máximo para residuos (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos que se observe en cada muestra de laboratorio tomada de un lote. Se considera que un lote se ajusta a un LMRMV del Codex cuando ninguna de las muestras de laboratorio contiene una cantidad de residuos superior al LMRMV.

5. EMPLEO DE FUNCIONARIOS AUTORIZADOS PARA EL MUESTREO

Las muestras deberán ser tomadas por funcionarios autorizados a tal efecto.

6. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL MUESTREO

6.1 Producto del que han de tomarse muestras

Se deberán tomar muestras por separado de cada lote que haya de examinarse.

6.2 Precauciones que han de adoptarse

Durante la toma de muestras y la elaboración, deberá evitarse la contaminación de las muestras o cualquier otro cambio en las mismas que pudiera alterar los residuos, afectar a la determinación analítica o hacer que la muestra de laboratorio no sea representativa de la muestra a granel o de la muestra final.

6.3 Toma de una muestra primaria

Las cantidades que habrán de tomarse dependerán de los requisitos del método de análisis. En el apéndice C, párrafo 9, se indican los requisitos relativos a la cantidad mínima y se dan instrucciones detalladas para la toma de una muestra primaria de miel. Las instrucciones que se dan a continuación tienen un carácter general.

- a. Cada muestra primaria deberá tomarse de una sola unidad de un lote y, cuando sea posible, seleccionarse al azar.
- b. Los productos envasados no deberán abrirse para la toma de muestras a menos que el tamaño unitario sea como mínimo dos veces superior a la cantidad exigida para la muestra primaria de laboratorio. La muestra primaria deberá incluir una porción representativa del producto. Cada muestra deberá prepararse para su análisis según se describe en el párrafo 6.5.

6.4 Número de muestras primarias que han de tomarse de un lote

El número de muestras primarias tomadas variará según el estado del lote. Si se sospecha que existe una adulteración a causa de su proveniencia de una fuente donde se han registrado con anterioridad casos de residuos superiores a los LMRMV, porque hay pruebas de contaminación durante el transporte o debido a otra información pertinente de que disponga el oficial de inspección, el lote se designará como lote sospechoso. Si no hay motivos para sospechar de una adulteración, el lote se designará como lote no sospechoso.

6.5 Preparación de la muestra primaria

La muestra primaria se prepara como descrito en el párrafo 9.

6.6 Preparación de la muestra final

Siempre que sea posible, la muestra primaria deberá constituir la muestra final. Si la muestra primaria es demasiado grande, la muestra final podrá prepararse a partir de ella mediante un método de reducción apropiado.

6.7 Preparación de la muestra de laboratorio

La muestra final deberá remitirse al laboratorio para su análisis. Si la muestra final es demasiado grande para remitirla al laboratorio, deberá prepararse una submuestra representativa. Puede que algunas legislaciones nacionales exijan que la muestra final se subdivida en dos o más porciones para su análisis por separado. Cada porción deberá ser representativa de la muestra final. Deberán observarse las precauciones que se indican en el párrafo 6.2.

6.8 Envasado y transmisión de las muestras primarias

- a. Cada muestra primaria deberá colocarse en un envase limpio y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación e impedir que sufra daños en el transporte.
- b. El envase deberá cerrarse herméticamente de tal modo que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.
- c. El envase deberá enviarse lo antes posible al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.

7. REGISTROS

Cada muestra primaria deberá identificarse correctamente mediante un registro donde se indique el tipo de muestra, su origen (a saber país, estado o ciudad), el lugar donde se ha tomado, la fecha del muestreo y otros datos útiles para el analista o los funcionarios encargados de la reglamentación, a fin de que puedan adoptar medidas complementarias en caso necesario.

8. INOBSERVANCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS PARA EL MUESTREO

En caso de que no se observen los procedimientos recomendados para el muestreo, en los registros que acompañen a la muestra deberán describirse en su totalidad los procedimientos efectivamente aplicados.

9. INSTRUCCIONES PARA EL MUESTREO

9.1 Miel líquida o colada

Si la muestra está libre de gránulos, mezclar perfectamente, removiendo o agitando; si se tienen gránulos, meter el envase cerrado en un baño de María, sin sumergirlo, y calentar durante 30 minutos a 60 °C; luego, si es necesario, hacer llegar la temperatura a 65 °C hasta que la miel se licue. Es esencial agitar de vez en cuando. Tan pronto como la muestra se licue, mezclar perfectamente y enfriar rápidamente. Si hay alguna sustancia extraña, como cera, palillos, abejas, partículas de panal, etc., calentar la muestra al baño María hasta 40°C y filtrarla a través de una estopilla, colocada en un embudo con circulación de agua caliente, antes de tomar la muestra.

Tomar 250 ml de miel líquida o colada.

9.2 Miel en panales

Cortar la parte superior del panal, si está operculado, y separar completamente la miel del panal filtrándola por un tamiz cuya malla tenga un reticulado cuadrado de 0,500 mm por 0,500 mm (ISO 565-1983).²⁶ Si algunas porciones de panal o de cera pasan a través del tamiz, calentar la muestra como se indica en la sección 9.1 y filtrar a través de una estopilla. Si la miel en el panal está granulada, calentar hasta que la cera se licue, remover, enfriar y separar la cera.

Tomar 250 ml de miel líquida.

²⁶ Ese tamiz puede sustituirse por el tamiz de los Estados Unidos de América con una malla normalizada N° 40 (tamaño del retículo 0,420 mm).

PARTE II

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

Lo ideal sería disponer de métodos de análisis para determinar la conformidad con los LMRMV que fueran eficaces y prácticos para detectar, cuantificar e identificar todos los residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas (utilizados como medicamentos veterinarios) que pudieran estar presentes en los productos incluidos en el mandato de este Comité del Codex. Los organismos de los Estados Miembros encargados del control reglamentario podrían utilizar ordinariamente estos métodos en sus programas de ensayo de residuos para garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos a la inocuidad de los alimentos.

En el caso de muchos compuestos de interés, no se dispone de métodos con las características antes indicadas, a causa del amplio número de posibles residuos de medicamentos veterinarios que pueden ir a parar a los alimentos incluidos en el mandato del CCRVDF. Para aumentar lo más posible la eficacia de los programas reguladores destinados a determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, los programas de control de residuos deben aplicar la metodología disponible para garantizar la conformidad con los LMRMV y adoptar, en caso necesario, medidas reguladoras apropiadas contra los productos adulterados, en consonancia con la fiabilidad de los datos analíticos.

Para ayudar a los organismos reguladores a determinar sus necesidades analíticas en relación con los programas de control de residuos, en este documento se describirán los tipos de métodos disponibles, así como un conjunto de características que podrían utilizar los programas de control de residuos para llevar a cabo su cometido.

Las características principales de los métodos de análisis para los programas de control de residuos son la especificidad, precisión, exactitud (medida por el error sistemático y la recuperación) y sensibilidad. Para determinar estas características principales en un método se necesitan estudios bien diseñados y realizados por varios laboratorios. Las características antes indicadas se presentarán de forma más detallada en una sección posterior del presente documento.

TIPOS DE MÉTODOS DE ANÁLISIS

Los organismos y programas relacionados con la inocuidad de los alimentos disponen de varios tipos de métodos para realizar análisis que respondan a las necesidades de los programas de ensayo de residuos. Las decisiones con respecto al empleo de un determinado método de análisis dependerán de los objetivos que se fije el programa regulador y de las características analíticas funcionales de los métodos.

Los métodos apropiados para determinar la conformidad con los LMRMV son aquellos que han sido sometidos con éxito a un estudio amplio y completo, realizado por varios laboratorios, en relación con combinaciones específicas de tejidos y especies. Estos métodos ofrecen resultados analíticos para la cuantificación o identificación que resultan convenientes para tomar medidas reguladoras sin necesidad de análisis ulteriores. En ciertos casos, tales métodos pueden considerarse métodos de referencia, si bien éstos últimos no suelen ser habituales.

Muchos métodos que se están aplicando actualmente en programas de control de residuos han sido sometidos con éxito a estudios completos en varios laboratorios. Los estudios realizados en varios laboratorios sobre el funcionamiento de los métodos satisfacen por lo general estos requisitos analíticos. Los métodos validados son aquellos que han sido objeto de un estudio debidamente

diseñado entre laboratorios con tres o más analistas y, de preferencia, en tres laboratorios diferentes. Los métodos de estudio en colaboración han sido sometidos con éxito a una evaluación completa en seis o más laboratorios mediante un estudio aceptable diseñado estadísticamente. Algunos métodos de control de residuos que han demostrado su utilidad para determinar la conformidad con los LMRMV tienen un origen histórico. Estos métodos de carácter histórico se consideraron los mejores existentes en el momento en que se inició su aplicación con fines reguladores y han continuado en vigor durante un período de tiempo prolongado a falta de métodos validados más eficaces.

Los métodos de estudio en colaboración y validados pueden ampliarse a otros tejidos, especies, productos o combinaciones de éstos no incluidos en el estudio original realizado en varios laboratorios, completando nuevos estudios de laboratorio debidamente diseñados. En ciertos casos, los resultados analíticos de los estudios relativos a la ampliación de un método pueden exigir un análisis y/o examen adicional antes de que se notifiquen los resultados o se tomen medidas reguladoras.

Los métodos que, si bien no se han validado mediante un estudio tradicional entre laboratorios, ofrecen resultados que pueden correlacionarse y compararse con los datos provenientes de un método validado o estudio en colaboración, pueden servir para fines reguladores. Los métodos tanto validados como no validados deben compararse mediante el diseño de un estudio estadísticamente aceptable en el que se utilicen porciones de las mismas muestras (homogéneas) preparadas para esta comparación. Un grupo paritario de científicos con potestades reguladoras deberá examinar los datos de estos estudios para determinar la comparabilidad de los resultados de los métodos.

Existen algunos métodos extraordinarios relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios que son apropiados para aplicar los LMRMV. Puede que estos métodos no hayan sido objeto de estudio entre laboratorios porque requieren conocimientos técnicos o equipo especializado. Para estos métodos deberán aplicarse procedimientos correctos de control y garantía de la calidad. Un grupo paritario de analistas con potestades reguladoras deberá examinar los datos analíticos obtenidos a partir de estos métodos antes de recomendar cualquier medida reguladora. Puede que sea necesario un análisis mediante otro método para corroborar los resultados experimentales iniciales de estos métodos analíticos.

Ocasionalmente, un método puede ser idóneo para los fines del Codex porque la toxicología de un analito no permite establecer un LMRMV. En esta categoría se clasificarían métodos para analitos como el cloranfenicol. Entre los métodos de esta categoría se incluirían los métodos antes mencionados que no son lo bastante sensibles como para cuantificar y/o identificar analito(s) igual(es) o inferior(es) al LMRMV. Puede que dichos métodos no satisfagan tampoco otros criterios funcionales antes indicados.

Existen ciertos métodos que requieren un análisis adicional para apoyar las medidas reguladoras. En esta categoría pueden incluirse los métodos que no ofrecen información suficiente sobre la estructura o concentración de residuos. Los métodos de análisis que se hayan sometido a un ensayo de resistencia, pero no hayan superado con éxito un estudio realizado en varios laboratorios para evaluar sus resultados, pueden tener una utilidad limitada en un programa de control de residuos. Sin embargo, estos métodos pueden resultar útiles en análisis no periódicos o infrecuentes, si bien suelen exigir el uso de un protocolo riguroso para el análisis de las muestras. Los resultados de dichos métodos se deberán considerar meras estimaciones de la concentración o identificación de analitos, sin otra información analítica complementaria. Los resultados de tales métodos pueden ser útiles para recoger información sobre los residuos y determinar si es necesario elaborar un método más definitivo. Estos métodos no deberán aplicarse solos, sin información adicional (por ejemplo sobre el lugar de inyección en la muestra), a muestras oficiales con fines de control de residuos.

Puede que ciertos métodos sólo sean apropiados para determinar si existe o no un problema de residuos de medicamentos veterinarios en una población sometida a muestreo. Los métodos de esta categoría se utilizan para recopilar información o en estudios exploratorios para el control de residuos. Los estudios exploratorios se pueden realizar también aplicando métodos que no se han sido objeto de un estudio entre laboratorios. Estos métodos extraordinarios pueden ser complejos o requerir un instrumental sumamente especializado y haber sido elaborados y utilizados en un solo laboratorio. Los resultados analíticos de estos métodos no deberán utilizarse por sí solos para adoptar medidas reguladoras, pero podrán emplearse para determinar la necesidad de ensayos complementarios y/o la elaboración de un método apropiado para la aplicación ordinaria de LMRMV.

Los métodos destinados a analizar rápidamente un gran número de muestras pueden ser convenientes para determinar de modo cuantitativo o semicuantitativo la presencia o ausencia de uno o más compuestos en una concentración igual o superior a la especificada. Los resultados iguales o superiores al LMRMV requieren por lo común un análisis complementario, aplicando un método con características funcionales aceptables, antes de adoptar una medida reguladora. Los resultados de los métodos de este tipo que sean inferiores al LMRMV pero superiores a un nivel de medición fiable de un método más definitivo pueden tener una utilidad limitada para determinar las modalidades de exposición.

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELABORACIÓN DEL MÉTODO

La elaboración del método de análisis requiere analistas, espacio para laboratorio, equipo y apoyo financiero. Para obtener el máximo provecho de estos recursos, es importante facilitar información preliminar y básica con objeto de establecer las perspectivas para planificar un proyecto de elaboración de un método de análisis y evaluar los resultados del mismo.

En los programas de control de residuos se deberá aplicar una metodología idónea para los analitos de interés con miras a garantizar un suministro alimentario inocuo y sano. Se deberán adoptar las medidas reglamentarias necesarias y apropiadas contra los productos adulterados, en consonancia con la fiabilidad de los datos analíticos. Antes de iniciar actividades relacionadas con la elaboración de un método, se deberán establecer la utilización prevista del método y su necesidad en un programa de control de residuos. Entre otras cosas se deberán tener en cuenta el compuesto o clase de compuestos de interés (y las sustancias que puedan interferir), los posibles sistemas de medición y sus propiedades, las propiedades físicas y químicas pertinentes que puedan influir en los resultados del método, la especificidad del sistema de ensayo deseado y el modo en que se ha determinado, datos sobre estabilidad del analito y los reactivos, pureza de los reactivos, condiciones aceptables de funcionamiento para satisfacer los criterios relativos a los resultados del método, directrices sobre preparación de la muestra, factores ambientales que pueden influir en los resultados del método, cuestiones de seguridad y cualquier otra información específica pertinente para las necesidades del programa.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS FUNCIONALES

La especificidad es la capacidad de un método para distinguir entre el analito de interés y otras sustancias que pueden estar presentes en la muestra objeto de ensayo. El método de control de residuos deberá ser capaz de llevar a cabo una identificación inequívoca del compuesto que se mide. La capacidad para diferenciar cuantitativamente el analito de sus homólogos, análogos o productos metabólicos en las condiciones experimentales aplicadas es una consideración importante en relación con la especificidad.

La precisión de un método es el grado de coincidencia entre los resultados obtenidos en ensayos independientes, a partir de un material de ensayo homogéneo, en las condiciones de empleo estipuladas. La variabilidad analítica entre los diferentes laboratorios se denomina reproducibilidad,

mientras que la repetibilidad es la variabilidad entre análisis repetidos dentro de un laboratorio. La precisión de un método se expresa habitualmente como desviación típica. Otro término útil es la desviación típica relativa o coeficiente de variación (desviación típica dividida por el valor absoluto de la media aritmética). Se puede expresar como porcentaje multiplicándolo por cien. La variabilidad de un método conseguida en el laboratorio que lo ha elaborado, tras un período considerable de experimentación, suele ser inferior a la variabilidad conseguida por otros laboratorios que puedan aplicar el método más adelante. Por este motivo, los datos analíticos obtenidos a partir de un método deberán analizarse estadísticamente mediante los procedimientos que describen Youden y Steiner (véase el Manual Estadístico de la AOAC, Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC), Arlington, VA, 1975) antes de preparar la versión final del método. Si un método no consigue alcanzar un nivel de funcionamiento apropiado en el laboratorio que lo elabora, no cabe prever que producirá resultados mejores en otros laboratorios.

La exactitud se refiere al grado de coincidencia entre el valor verdadero de la concentración del analito y el resultado medio que se obtiene aplicando un gran número de veces el procedimiento experimental a un conjunto de muestras homogéneas. La exactitud está estrechamente relacionada con el error sistemático (sesgo del método de análisis) y con la recuperación del analito (medida como porcentaje de recuperación). Las necesidades de exactitud de los distintos métodos variarán según la utilización reglamentaria prevista de los resultados. En general, la exactitud en el LMRMV o nivel de interés o por debajo de éste deberá ser igual o mayor que la exactitud por encima del nivel de interés.

El porcentaje de recuperación del analito añadido a una muestra de ensayo en blanco es una medición afín que sirve para comparar la cantidad revelada por el análisis con la cantidad añadida a la muestra. Al interpretar una recuperación, es necesario tener en cuenta que puede que el analito añadido a la muestra no se comporte del mismo modo que el mismo analito acumulado biológicamente (residuos de medicamentos veterinarios). En concentraciones relativamente elevadas se prevé que la recuperación analítica se aproximará al ciento por ciento. En concentraciones más bajas, y en particular con métodos que exigen una serie de fases, entre las que se incluyen la extracción, aislamiento, purificación y concentración, la recuperación puede ser menor. Independientemente del promedio de recuperación que se observe, es conveniente una recuperación con baja variabilidad.

La sensibilidad de un método es la medida de su capacidad para detectar la presencia de un analito y discernir pequeñas diferencias en la concentración de éste. La sensibilidad exige además la capacidad de distinguir entre el analito, los compuestos afines y las interferencias del medio. En lo que respecta a los instrumentos analíticos utilizados en el análisis de residuos, dos factores determinan la sensibilidad: la respuesta instrumental al analito y la interferencia del medio o perturbación instrumental. La respuesta se mide por la pendiente de la curva de calibración cuando los modelos de analitos alcanzan las concentraciones de interés. Una curva lineal representaría una situación ideal. La perturbación instrumental es la respuesta que produce un instrumento cuando en la muestra sometida a ensayo no está presente ningún analito.

Además de estas características básicas de los métodos, existen varias características accesorias convenientes para los métodos de análisis destinados a los programas reguladores de control. Los métodos deberán ser resistentes, eficaces en función de los costos, relativamente sencillos, transportables y capaces de manejar simultáneamente un conjunto de muestras de modo eficaz en función del tiempo. La resistencia de un método se refiere al hecho de que pequeñas desviaciones con respecto a las cantidades óptimas de reactivos utilizados en el método de análisis, factores temporales en relación con las extracciones o reacciones o cambios de temperatura influyen relativamente poco en los resultados. Ello no deja espacio para la negligencia ni para técnicas azarosas. La eficacia en función del costo se refiere al empleo de reactivos e instrumentos relativamente comunes o equipo habitualmente disponible y utilizado en los laboratorios que se

dedican al análisis de residuos de medicamentos veterinarios. Un método sencillo es aquél en el que se aplican procedimientos mecánicos u operacionales claros y simples desde el principio hasta el final.

La transportabilidad es la propiedad del método de análisis que le permite ser trasladado de un lugar a otro sin perder las características analíticas funcionales establecidas.

La capacidad de un método de control de residuos para analizar simultáneamente un conjunto de muestras aumenta su eficacia al permitir que se analicen al mismo tiempo conjuntos o lotes de muestras. Esta característica reduce el tiempo necesario para el análisis de las muestras. Por ejemplo, permite completar cuatro análisis o más en una jornada normal de trabajo. Esto es importante cuando se debe analizar un gran número de muestras en un plazo fijo o breve.

Es muy importante establecer las características funcionales del método. Estas características ofrecen a los organismos encargados de asegurar la inocuidad de los alimentos la información necesaria para elaborar y aplicar sus programas de salud pública. Las características funcionales de los métodos de análisis proporcionan también una base para adoptar decisiones administrativas correctas en cuanto a la planificación, evaluación y destino de los productos en el futuro. Asimismo facilitan a la industria que se ocupa de la salud animal directrices para saber con exactitud qué resultados deberán alcanzarse cuando se elaboren procedimientos analíticos. Todos ellos se beneficiarán de una buena definición de las características funcionales del método de análisis.

INTEGRACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

Los organismos encargados del control de residuos y los que se ocupan de la fijación de normas emplean terminologías diferentes para describir la aplicación de los métodos de análisis. Los métodos de análisis de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deben ser capaces en último término de detectar con fiabilidad la presencia de un analito de interés, determinar su concentración e identificar correctamente el analito en el límite máximo establecido para residuos (LMRMV) o por encima de éste, para que se puedan adoptar medidas reguladoras de carácter coercitivo. Estos últimos se clasificarían entre los métodos confirmatorios. Los métodos confirmatorios pueden tener o no un componente cuantitativo o semicuantitativo.

Otros tipos de métodos susceptibles de aplicarse a los programas de control de residuos y reforzarlos pueden clasificarse en dos categorías adicionales. Estas categorías son los métodos cuantitativos y los métodos de selección. Los métodos cuantitativos facilitan información precisa con respecto a la cantidad de un analito que pudiera estar presente, pero puede que sólo ofrezcan información indirecta sobre la identidad estructural del analito. Los métodos de selección pueden determinar rápidamente de modo cualitativo o semicuantitativo, la presencia de uno o más compuestos, basándose en una o más características comunes de una categoría de medicamentos veterinarios, en un límite de concentración especificado. También pueden determinar que un analito está por debajo del límite de detección del método de selección.

Estas tres categorías de métodos -confirmatorios, cuantitativos y de selección- comparten con frecuencia algunas de las características funcionales antes descritas. Además, pueden tener otras propiedades específicas. Es importante comprender la relación entre estas tres categorías de métodos para elaborar y aplicar un programa equilibrado de control de residuos. Los métodos de selección son útiles porque poseen una mayor eficiencia analítica (es decir, se puede realizar un mayor número de análisis en un plazo determinado) que los métodos cuantitativos y/o confirmatorios. En muchos casos se pueden aplicar métodos de selección fuera de los laboratorios. Los métodos de selección idóneos para ser utilizados fuera de los laboratorios pueden resultar menos costosos para los programas reguladores de control que los ensayos que se realizan en su totalidad dentro de un laboratorio. Los métodos de selección pueden utilizarse para separar las muestras objeto de ensayo con residuos no detectables de las que indican la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en el LMRMV o

por debajo de éste o en un nivel de interés apropiado. Esto permitiría al laboratorio orientar en mayor medida sus esfuerzos hacia la cuantificación de las presuntas muestras positivas objeto de ensayo de interés con fines reguladores.

Los ensayos de detección pueden utilizarse también de modo eficiente en un laboratorio dado que permiten analizar un número mayor de muestras que los métodos cuantitativos correspondientes en un período de tiempo especificado. El ahorro en el costo puede no ser tan elevado como cuando se utilizan métodos de selección fuera del laboratorio, ya que seguirán originándose gastos asociados con la manipulación y envío de las muestras. Al adoptar medidas reguladoras no se deberán utilizar por separado los presuntos resultados positivos obtenidos mediante los métodos de selección en el laboratorio. Los datos obtenidos gracias a estos métodos podrían utilizarse para determinar la necesidad de nuevos ensayos y/o la elaboración del método idóneo para la aplicación ordinaria de los LMRMV.

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

El estudio de validación de un método en varios laboratorios es el factor más importante para obtener datos analíticos que permitan definir las características funcionales del método.

Siempre que sea posible, al elaborar un método de control de residuos se deberán recoger datos provenientes de tres tipos de muestras. El material de control proveniente de animales no sometidos a tratamiento facilita información sobre los antecedentes analíticos y las interferencias de la matriz. El material fortificado sometido a ensayo, que contiene cantidades conocidas del analito añadido al material de control, proporciona información sobre la capacidad del método para recuperar el analito de interés en condiciones reguladas. El tejido con residuos dosificados o acumulados biológicamente, proveniente de animales destinados a la producción de alimentos que han sido tratados con el medicamento, ofrece información complementaria sobre el funcionamiento analítico en relación con las interacciones biológicas o de otro tipo que pueden producirse cuando se analizan las muestras para el control de residuos.

Los métodos de determinación de residuos deberán diseñarse con la mayor sencillez posible. La sencillez analítica contribuye a reducir al mínimo la variedad, tamaño y tipo de objetos de vidrio y equipo necesarios, reduce al mínimo la posibilidad de errores analíticos y disminuye los gastos de laboratorio y de método. Es necesario que los reactivos y modelos puedan conseguirse comercialmente o en alguna otra fuente de confianza. El instrumental deberá seleccionarse teniendo en cuenta sus características funcionales y no su fabricante.

En ocasiones los métodos para el control de residuos se diseñan empleando modelos internos para el control analítico. Un modelo interno correctamente utilizado compensará en parte la variabilidad de un análisis, al mejorar la precisión. Sin embargo, un modelo interno incorrectamente utilizado puede ocultar variables que constituyen una parte importante de la medición analítica. En caso de que se utilice un modelo interno, deberá añadirse cuanto antes a la muestra, y de preferencia al material de ensayo antes de iniciar el análisis. Al elegir los modelos internos se deberá velar porque no modifiquen el porcentaje de recuperación del analito de interés ni entorpezcan el proceso de medición. Es importante conocer la amplitud y previsibilidad de los efectos del modelo interno sobre el método de análisis. Cuando se utilizan correctamente, los modelos internos pueden mejorar en gran medida el funcionamiento del método.

Los métodos para el control de residuos susceptibles de someterse a condiciones físicas de ensayo sumamente variables deberán reunir algunos requisitos adicionales. El hecho de tenerlos en cuenta puede contribuir a aumentar la rigurosidad del método. Puede que un medio ambiente más cálido exija que los reactivos sean térmicamente más estables, mientras que los disolventes utilizados

en el análisis tendrán que ser menos volátiles y los requisitos relativos a la muestra objeto de ensayo menos severos. Un medio ambiente más frío puede exigir que los reactivos y disolventes tengan propiedades físicas diferentes, como un punto más bajo de congelación y características más acusadas de solvatación, con el fin de garantizar la extracción efectiva del analito. La temperatura del medio ambiente puede influir en el tiempo necesario para llevar a cabo un análisis, así como en la velocidad de reacción, la separación gravitacional y la evolución del color. Estas consideraciones pueden incrementar los esfuerzos para normalizar métodos que puedan ser utilizados en medios muy diferentes, teniendo en cuenta la necesidad de adaptar dichos métodos para compensar estos factores.

Un método de análisis elaborado y utilizado en un solo laboratorio puede tener una utilidad limitada en un programa de control de residuos. La fiabilidad de los valores notificados puede ser preocupante, aun cuando se hayan aplicado procedimientos correctos para el control de la calidad. Para mejorar las características funcionales, incluida la variabilidad analítica, con fines de control de residuos y obtener una concordancia estadísticamente aceptable con respecto a las mismas muestras repartidas entre los laboratorios encargados del ensayo se deberán utilizar como mínimo tres laboratorios en los que se prevea que se aplicarán dichos métodos. Los métodos con mayor fiabilidad en lo que respecta al ensayo de residuos deberán poder someterse satisfactoriamente a un estudio en colaboración en el que participen como mínimo seis laboratorios diferentes (referencia: *Use of Statistics to Develop and Evaluate Analytical Methods*, de G.T. Wernimont y W. Spendley, Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA, y *Compound Evaluation and Analytical Capability National Residue Program Plan 1990* (sección 5, USDA, Food Safety and Inspection Service, Washington, D.C.)).

Las normas para llevar a cabo una validación o un estudio en colaboración de un método para el control de residuos son las mismas. Para evaluar el funcionamiento del método, el analista no deberá conocer las muestras, que deberán tener un contenido de residuos cercano al LMRMV, al igual que las muestras con un analito superior o inferior al nivel de interés y el material de ensayo en blanco. Todas las muestras sometidas a estudio deberán analizarse durante un número de días limitado, de preferencia mediante análisis repetidos, para mejorar la evaluación estadística del funcionamiento del método. Hay que señalar que éstos son sólo los requisitos mínimos. Análisis realizados por duplicado en seis laboratorios únicamente con uno o dos tejidos y especies animales darían lugar a unas estimaciones de calidad limitada en cuanto a su repetibilidad y reproducibilidad.

Los principios relativos al control y garantía de la calidad son componentes esenciales del análisis de residuos. Proporcionan la base para asegurar a todos los métodos, independientemente de sus características, un funcionamiento óptimo dondequiera que se apliquen. Mediante el control de la calidad se vigilan los factores relacionados con el análisis de la muestra por parte de la persona que realiza el ensayo, mientras que la garantía de la calidad supone la fiscalización por supervisores independientes para garantizar que el programa analítico se ejecuta de modo aceptable. Los programas de control y garantía de la calidad son inestimables para apoyar el proceso de adopción de decisiones de los organismos encargados del control de los residuos, dado que mejoran la fiabilidad de los resultados analíticos y ofrecen a los programas de control de residuos datos de calidad para demostrar a los consumidores, productores y organismos legislativos la inocuidad de los alimentos en relación con los residuos de medicamentos veterinarios en los mismos.

PARTE III

CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Para determinar la conformidad con los LMRMV y evaluar en consecuencia los métodos propuestos se deberán definir las características funcionales de los métodos de análisis. Esto garantizará unos resultados analíticos fiables y ofrecerá una base segura para determinar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que son objeto de comercio internacional. En la Parte I, *Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control reglamentario*, se ofrece un examen de los tipos o categorías generales de métodos reglamentarios y un plan para aplicar estos métodos de análisis basado en su uso previsto dentro de un marco reglamentario. En el examen que figura a continuación se detallan las características comunes a las tres categorías de métodos para determinar la conformidad con los LMRMV del Codex, designados como métodos del Tipo II y III, seguidas de las características adicionales que sólo se aplican a una o dos de las categorías de métodos.

(Nota: En esta parte se incluyen numerosas definiciones. El Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo del CCRVDF ha intentado armonizar estas definiciones con las que se ofrecen en las "Definiciones para los fines del Codex Alimentarius" que figuran en el Volumen 1 el Codex Alimentarius.

CRITERIOS GENERALES EN RELACIÓN CON LAS CARACTERÍSTICAS

Todos los métodos se pueden describir por un conjunto de características o propiedades que determinan su utilidad: la *especificidad*, es decir lo que se está midiendo; la *precisión*, es decir la variabilidad de la medición y el *error sistemático* o *sesgo*, medido por la recuperación analítica. Otra característica, la *exactitud*, suele referirse a la veracidad de un resultado analítico o grado de coincidencia entre los valores verdadero y medio resultantes del análisis de un gran número de muestras del material sometido a ensayo. En el caso de los métodos semicuantitativos y de selección, la exactitud se puede definir también como una medida de las respuestas falsas negativas y positivas. El *límite de detección*, la *sensibilidad del método*, el *grado de aplicación práctica*, el *campo de aplicación del tejido/especie* y el *límite de cuantificación* son características adicionales que revisten una importancia variable para algunos métodos, según la finalidad a que se destinen los resultados del análisis.

Los métodos pueden describirse por sus características funcionales, en lugar de clasificarse por su finalidad o aplicación prevista. En este planteamiento alternativo los métodos se definen por la información y detalles analíticos facilitados con respecto a la cuantía y al carácter del analito o analitos de interés. Los métodos del Tipo I son los más definitivos, mientras que los del Tipo III suelen proporcionar información general sobre la presencia de un analito e información semicuantitativa sobre el volumen del material presente.

Los métodos del Tipo I cuantifican el volumen de un analito específico o una clase de analitos e identifican positivamente el analito, por lo que ofrece el mayor grado de fiabilidad en lo que respecta a la cuantificación e identificación de la estructura del analito en el tipo de interés. Estos métodos pueden constituir un procedimiento único por el que se determinan tanto la concentración como la identidad del analito o ser una combinación de métodos para cuantificar y confirmar la estructura del residuo de un medicamento veterinario. Un buen ejemplo de este último caso es una técnica cromatográfica combinada con un procedimiento de espectrometría de masas. Aunque los métodos del Tipo I son por lo general procedimientos instrumentales, la observación de un cambio patológico o morfológico de otro tipo que identifique de modo específico la exposición a una clase de

medicamentos veterinarios podría constituir un método del tipo I siempre que tuviera sensibilidad y precisión suficientes.

Los métodos del Tipo I pueden limitarse a los analitos con propiedades físicas y químicas apropiadas, que se pueden someter a métodos de análisis cromatográficos e instrumentales de otro tipo. Por ejemplo, en la actualidad hay pocos medicamentos antibióticos para uso veterinario a los que se puedan aplicar procedimientos espectrométricos de masas con el fin de determinar la conformidad con los LMRMV, debido a la volatilidad y estabilidad relativamente bajas de los medicamentos antibióticos con las técnicas químicas habitualmente empleadas para el análisis de la espectrometría de masas. Sin embargo, los nuevos instrumentos y tecnologías están haciendo ahora posible la elaboración de estos métodos confirmatorios. Los métodos del Tipo I se denominan a veces métodos de referencia.

Los métodos del Tipo II suelen determinar la concentración de un analito en el tipo de interés, pero no permiten una identificación inequívoca de la estructura. Estos métodos pueden utilizar las propiedades inmunológicas, estructurales o funcionales de grupo como base para el plan analítico. Una práctica común consiste en utilizar un método del Tipo II como ensayo determinativo y un segundo método del Tipo II como procedimiento de identificación positiva. Estos métodos pueden emplearse también para verificar la presencia de un compuesto o clase de compuestos. Dos métodos del Tipo II pueden facilitar información oportuna para un método del Tipo I cuando aplican procedimientos químicos diferentes. La mayoría de los métodos analíticos habitualmente empleados en apoyo de los LMRMV son métodos cuantitativos de laboratorio del Tipo II.

Los métodos del Tipo III son los que proporcionan una información menos definitiva pero útil. Estos procedimientos de ensayo determinan por lo general la presencia o ausencia de un compuesto o clase de compuestos en un tipo de interés especificado. Con frecuencia se basan en técnicas no instrumentales. Por estos motivos, los métodos del Tipo III se denominan con frecuencia métodos de selección o semicuantitativos. Los resultados obtenidos a partir de una muestra dada no son tan fiables como los de los métodos de los Tipos I y II, por lo que suele ser necesaria una información que los corrobore para adoptar medidas reguladoras. Por ejemplo, los métodos del Tipo III pueden ofrecer una buena información semicuantitativa, pero una mala identificación. En otros casos, pueden ofrecer una identificación clara o inequívoca con información cualitativa muy escasa. Los métodos del Tipo III no son métodos mal descritos ni deficientes. Deben contar con un plan de operaciones, unas características de funcionamiento y unos datos operativos bien definidos.

En esta categoría se incluyen muchos de los procedimientos microbiológicos de ensayo con placas de agar, ensayos de inhibición de enzimas y sistemas basados en la inmunología. Son útiles en los programas de control de residuos debido a su gran capacidad muestral, su transportabilidad, su comodidad y su posible adecuación a medios distintos de los laboratorios. La limitación de los métodos del Tipo III estriba en que las medidas basadas en los distintos resultados positivos suelen requerir una verificación mediante métodos de los Tipos I y II. Los distintos resultados pueden verificarse mediante una información epidemiológica.

Los métodos del Tipo III pueden ofrecer ventajas considerables a un programa de control de residuos. Entre las ventajas se incluyen la rapidez del análisis, la eficacia del análisis por lotes de muestras, la transportabilidad fuera de los laboratorios, la buena sensibilidad o la capacidad de detectar clases de compuestos. Aun cuando un método del Tipo III no pueda detectar un compuesto específico en un límite regulador (es decir un LMRMV) en cada una de las muestras, puede ser preferible a métodos del Tipo I y II a causa de su capacidad para analizar un mayor número de muestras.

La decisión de utilizar métodos del Tipo III deberá venir determinada en parte por las características funcionales, así como por la necesidad de analizar un gran número de muestras en un

plazo dado. Dos factores esenciales que hay que tener en cuenta en lo que respecta a los métodos del Tipo III son el porcentaje de respuestas positivas falsas y el porcentaje de respuestas negativas falsas, determinados por la comparación con un ensayo cuantitativo validado en un protocolo estadísticamente diseñado. El porcentaje de respuestas negativas falsas en los tipos de interés debe ser bastante bajo, mientras que en el caso de las respuestas positivas falsas podría aceptarse una flexibilidad ligeramente mayor. Los límites de detección de residuos se pueden describir teniendo en cuenta estos dos parámetros.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

La especificidad es la capacidad de un método para distinguir el analito que se está midiendo de otras sustancias que pueden estar presentes en el material objeto de ensayo. El método propuesto debe contar también con la especificidad necesaria para que el compuesto se mida y se discrimine de otras sustancias estructuralmente similares. Esta característica depende predominantemente del principio de medición o sistema de detección utilizado. Ciertas técnicas instrumentales, como la espectroscopia por rayos infrarrojos de Fourier o la espectrometría de masas, pueden ser lo suficientemente específicas por sí solas como para ofrecer una identificación inequívoca. Con frecuencia estas técnicas se denominan métodos confirmatorios. En aquellos casos en que un resultado analítico no es lo suficientemente específico para fines reglamentarios, se suele estimar necesaria una identificación positiva mediante un método confirmatorio antes de adoptar medidas reglamentarias. Los métodos confirmatorios pueden considerarse métodos del Tipo I cuando ofrecen un resultado determinativo para cuantificar e identificar provisionalmente un analito dado y un procedimiento para verificar la identidad del analito de interés.

Otras técnicas, utilizadas conjuntamente, pueden ser capaces de conseguir un grado de especificidad análogo al de las técnicas confirmatorias. Por ejemplo, se puede verificar la especificidad mediante una combinación de métodos como la cromatografía en capa fina, la cromatografía gas-líquido y específica para un elemento y sistemas de detección que la acompañan, la formación de derivados característicos seguida de una cromatografía adicional o la determinación de los tiempos relativos de retención específicos del compuesto utilizando diversos sistemas cromatográficos de diferente polaridad. Tales procedimientos deben ser aplicables al límite máximo para residuos (LMRMV) del analito.

La especificidad de un método de selección no suele ser tan grande como la de un método determinativo, dado que los métodos de selección se benefician a menudo de un rasgo estructural común a un grupo o clase de compuestos. Estos métodos se incluyen por lo general en la categoría de métodos del Tipo III. No es de prever que las técnicas basadas en ensayos biológicos, inmunoensayos o respuestas cromogénicas sean tan específicas como las técnicas que identifican inequívocamente un compuesto. La especificidad de un método de selección puede aumentarse con una técnica cromatográfica o de separación de otro tipo.

Si el resultado de un ensayo resulta algo ambiguo o no ofrece una respuesta específica (es decir una reactividad cruzada con componentes de la matriz que no son aquéllos para los que se diseñó el análisis), pueden ser necesarios estudios que se aproximen a la concentración de la respuesta no específica del método de análisis para identificar los compuestos que respondan al sistema de detección. Si el método no es lo suficientemente específico, será necesario un procedimiento confirmatorio o de identificación para tipificar el analito de interés.

La precisión es una característica funcional importante de los métodos para el control de residuos. Esta característica es común a todos los métodos y, como se señaló anteriormente, puede que una precisión aceptable no dependa del tipo de método, sino de la concentración del analito en la muestra original. Existen varios tipos de precisión. La precisión entre laboratorios, o reproducibilidad, es el grado de coincidencia entre los resultados obtenidos aplicando el mismo

método y utilizando material de ensayo idéntico en diferentes laboratorios. La variación en los análisis del material de ensayo realizados reiteradamente por un solo analista en un laboratorio es la repetibilidad. La variabilidad intralaboratorial entre analistas que realizan el mismo análisis es el sesgo dentro del laboratorio, que se debe sobre todo al error aleatorio. La precisión se suele expresar como una desviación típica (valor absoluto determinado experimentalmente). De más utilidad es la desviación típica relativa o coeficiente de variación. Este parámetro expresa la variabilidad en función de la concentración y se mantiene relativamente constante durante un intervalo de concentración dado.

A continuación se indican los límites de precisión de los métodos de análisis, en función de la concentración. Los valores recomendados tienen en cuenta la gran variedad de métodos, analitos, matrices y especies que se incluyen en el mandato del Comité y que se aplican habitualmente en los programas amplios de control de residuos.

Concentración	Coeficiente de variabilidad (CV) (Repetibilidad)
$\leq 1 \mu\text{g/kg}$	35%
$\leq 1 \mu\text{g/kg} \leq 10 \mu\text{g/kg}$	30%
$\leq 10 \mu\text{g/kg} \leq 100 \mu\text{g/kg}$	20%
$\leq 100 \mu\text{g/kg}$	15%

La variabilidad que se consigue en el laboratorio en el que se elabora el método y donde existe una experiencia considerable suele ser menor que la alcanzada en los laboratorios que aplican más tarde el método y tienen menos experiencia al respecto. La versión final del método deberá perfeccionarse lo más posible utilizando procedimientos como el ensayo de rigurosidad para identificar sus puntos críticos de control y cerciorarse de que pequeños cambios en la aplicación del procedimiento analítico no influirán negativamente en sus resultados. Si un método no puede conseguir unos resultados aceptables en el laboratorio del patrocinador, sus resultados no serán normalmente mejores en otros laboratorios.

Cuando se preparen los datos analíticos que habrán de utilizarse para definir la variabilidad prevista y otras características funcionales del método, éste deberá ser aplicado por un analista que no haya participado directamente en su elaboración. Con este procedimiento se verificará la idoneidad de la descripción por escrito del método y se contribuirá a identificar los parámetros críticos que influyen en su funcionamiento.

El coeficiente de variación dentro del laboratorio deberá ser ≤ 15 por ciento cuando la concentración del analito sea mayor o igual a $100 \mu\text{g/kg}$. Cuando la concentración del analito sea de 10 a $100 \mu\text{g/kg}$, el coeficiente de variación dentro del laboratorio deberá ser ≤ 20 por ciento. Cuando la concentración de interés es inferior a $10 \mu\text{g/kg}$, resulta aceptable un coeficiente de variación ≤ 30 por ciento.

Un método del Tipo III deberá ser capaz de identificar muestras que contengan una concentración de residuos en el tipo de interés. Cuando en un método semicuantitativo (de selección) se utilice una muestra que contenga un residuo superior al LMRMV, será necesario un nuevo análisis para adoptar medidas reguladoras. En estas circunstancias, la muestra deberá ser analizada mediante un método determinativo y un método confirmatorio con características funcionales definidas. Una característica útil de los métodos del Tipo III es su precisión en el LMRMV y justo por debajo de éste. La precisión puede ser algo menos importante por encima del LMRMV.

El error sistemático o sesgo del método es la diferencia entre el valor (medido) experimentalmente determinado y el resultado medio que se obtendría si se aplicara el procedimiento

experimental al material de ensayo un número muy grande de veces. Los errores sistemáticos son siempre del mismo signo y magnitud. Por el contrario, el error aleatorio es variable en cuanto a su magnitud y signo y la media de los errores aleatorios puede ser cercana a cero si se somete a ensayo un número suficiente de muestras. La exactitud se expresa por lo general como porcentaje de recuperación del analito de interés. La recuperación se obtiene experimentalmente añadiendo directamente cantidades conocidas del analito a distintas porciones del material de ensayo y comparando la cantidad recuperada con la cantidad añadida. El porcentaje de recuperación de un analito añadido directamente a la matriz de la muestra es por lo general de un valor superior al que se obtiene experimentalmente cuando se aísla el mismo analito acumulado biológicamente en una matriz dada de la muestra. Se prevé que en concentraciones de analito relativamente altas, la recuperación se aproximará al 100 por ciento. En concentraciones inferiores o con métodos de varias fases que exigen extracciones, transferencias de disolvente, fases de concentración o cromatografía de absorción, la recuperación será inferior. La variabilidad de la recuperación del analito es habitualmente tan importante como el propio porcentaje de recuperación y deberá ser escasa.

Cuando el LMRMV para el analito es de 100 µg/kg o más y el método de análisis se puede aplicar con una precisión aceptable, se deberán obtener promedios de recuperación del 80 al 110 por ciento.

Cuando el LMRMV es de 10 a 100 µg/kg, la recuperación recomendada aceptable es del 70 al 110 por ciento y del 60 al 120 por ciento cuando el LMRMV es inferior a 10 µg/kg. Estos límites de recuperación son razonables si se inscriben en el contexto de la gran variedad de residuos, métodos, matrices y especies que normalmente se incluyen en un programa amplio de ensayo de residuos. La variabilidad en la recuperación deberá ser escasa, independientemente del porcentaje de recuperación.

Cuando en los métodos de análisis se utilizan procedimientos de dilución de isótopos u otros modelos internos apropiados de referencia con fines cuantitativos, pueden ser convenientes factores de corrección en caso de que la recuperación sea superior o inferior al 100 por ciento.

Las necesidades de exactitud de los diferentes tipos de métodos variarán según la aplicación prevista de los resultados. En general, los métodos deberán alcanzar su mayor exactitud en el LMRMV. Puede que las necesidades de exactitud de los métodos confirmatorios no sean tan grandes como las de los métodos cuantitativos, dado que en la mayoría de los programas de control de residuos estos métodos sólo se aplican una vez que se ha determinado mediante un método cuantitativo que la concentración de residuos es superior al LMRMV. La mayoría de los métodos confirmatorios tienen un aspecto cuantitativo inherente que sirve como verificación adicional del método cuantitativo anteriormente aplicado. A continuación se indican las necesidades de exactitud propuestas para los métodos, que se basan en las consideraciones relativas a un programa amplio de ensayo de residuos antes expuestas.

Concentración	Intervalo de variación aceptable
≤ 1 µg/kg	-50 a +20%
≥ 1 µg/kg ≤ 10 µg/kg	-40 a +20%
≥ 10 µg/kg ≤ 100 µg/kg	-30 a +10%
≥ 100 µg/kg	-20 a +10%

Los métodos del Tipo III pueden ser convenientes para programas de control de residuos en diversos supuestos. Por ejemplo, podrían utilizarse en situaciones en que no se puede establecer ni existe por lo demás un LMRMV, y podrían adoptarse medidas reglamentarias en caso de que se encontrara cualquier cantidad de residuo de medicamentos. Los métodos no cuantitativos se pueden aplicar también cuando el LMRMV o el tipo de interés es inferior al límite de detección del método

de selección. En ambos casos, es necesario evaluar los métodos propuestos para el ensayo de residuos especificado con el fin de determinar experimentalmente cuál es la concentración más baja en la que se puede detectar un analito y determinar la exactitud y límites del método utilizando datos relativos a respuestas negativas falsas (es decir, se obtiene un resultado analítico negativo cuando está presente el analito) y a respuestas positivas falsas (se obtiene un resultado positivo cuando no está presente el analito) en el LMRMV o por encima de éste.

Si los métodos del Tipo III requieren el empleo de un equipo de ensayo manufacturado, el fabricante deberá facilitar, como mínimo, datos sobre la exactitud, precisión, especificidad y límite más bajo de detección. Los usuarios deberán verificar la validez de estos datos mediante sus propios estudios y evaluar los resultados mediante inspecciones con miras al control de la calidad. La concentración más baja detectable de un analito deberá representar la cantidad menor de un analito que se puede observar o encontrar de modo fiable en la muestra objeto de ensayo. Un estudio científicamente correcto y estadísticamente válido, con los controles oportunos, deberá determinar la exactitud del método, expresada en función de las respuestas negativas y positivas falsas.

En general, los métodos no cuantitativos deberán ofrecer menos del 5 por ciento de respuestas negativas falsas y menos del 10 por ciento de respuestas positivas falsas cuando el análisis se lleva a cabo en la muestra objeto de ensayo. Estos valores pueden variar según el tipo de medida que se adopte como resultado del ensayo analítico. Se deberán elegir valores moderados, apropiados a las necesidades de los ensayos de residuos.

El límite de detección es la menor concentración medida de un analito de la que es posible deducir, con una certeza aceptable, la presencia de éste en la muestra objeto de ensayo. Esta determinación deberá tener en cuenta las interferencias relacionadas con la matriz en las que la razón de señal instrumental a perturbación (S/R) sea superior a 5:1, o la concentración determinada por un factor de tres desviaciones típicas de la respuesta de la señal en el caso del tejido en blanco, si ésta es inferior.

La sensibilidad es una medida de la capacidad de un método para detectar la presencia de un analito y discernir pequeñas diferencias en el contenido del mismo. Esto se puede determinar mediante la pendiente de la curva típica en las concentraciones de interés.

PARÁMETROS ACCESORIOS DE LOS MÉTODOS IDÓNEOS PARA SU USO ORDINARIO CON MIRAS A LA APLICACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS

Los métodos de control de residuos deberán ser capaces de analizar varias muestras al mismo tiempo, normalmente en grupos de cuatro o más, durante un período normal de trabajo. Lo ideal sería que estos métodos no exigieran más de unas dos horas de tiempo de análisis por muestra. Esto no quiere decir que los resultados de un conjunto de muestras analíticas deban completarse en un plazo de dos horas. Por ejemplo pueden ser necesarias varias horas para preparar un conjunto de extractos o completar una incubación microbiológica antes de que pueda completarse el análisis de los resultados de la muestra objeto de ensayo. Los métodos reglamentarios deberán poder completarse en un período de tiempo razonable, en consonancia con los objetivos reglamentarios.

La aplicabilidad de un método se refiere a las matrices de tejido y especies animales con respecto a las cuales un determinado método ha dado resultados aceptables en cuanto a la conformidad con los LMRMV.

El límite de cuantificación corresponde a la menor concentración medida de un residuo endógenamente acumulado en el material de ensayo, por encima de la cual se puede llevar a cabo una

determinación del analito con un grado de certeza especificado en lo que respecta a su exactitud y precisión.

Un método de análisis para determinar la conformidad con un LMRMV sólo deberá exigir un instrumental generalmente disponible en los laboratorios que se dedican a realizar análisis de trazas en el material de ensayo apropiado. El método deberá ser capaz de analizar analitos en el LMRMV o por debajo de éste. Además, deberá incluir un protocolo escrito, en el que se detallen los componentes relativos a la garantía y control de la calidad. En los planes de garantía de la calidad se deberán tener también en cuenta las necesidades de capacitación de analistas.

Cuando proceda, los métodos deberán evaluarse en un estudio entre laboratorios utilizando algunas muestras de ensayo con analito acumulado biológicamente. La experiencia indica que cuando se utilizan residuos acumulados biológicamente para la evaluación de un método se obtiene una descripción mejor de las características funcionales del método previstas en caso de que fuera aplicado ordinariamente por las autoridades reglamentarias.

Los métodos utilizados en los ensayos de residuos deberán demostrar que pueden ser aplicados, con las características funcionales descritas, por analistas experimentados que hayan recibido una capacitación suficiente al respecto. El funcionamiento aceptable del método se puede demostrar analizando satisfactoriamente conjuntos de muestras que contienen el analito de interés en matrices de muestras incluidas en el mandato del CCRVDF.

Los métodos para determinar la conformidad con los LMRMV deberán utilizar reactivos y equipo que se puedan adquirir comercialmente. Los métodos pueden resultar poco prácticos y potencialmente poco dignos de confianza si no es fácil adquirir reactivos nuevos o poco corrientes. El patrocinador del método deberá garantizar la disponibilidad de reactivos y modelos nuevos o poco corrientes cuando se soliciten.

En los métodos reguladores para el control de residuos no deberán emplearse grandes cantidades de disolventes, reactivos y suministros que hagan que el método sea poco práctico desde el punto de vista económico. Los métodos para determinar la conformidad con los LMRMV del Codex deberán diseñarse con miras a su aplicación segura por analistas capacitados.

Para determinar si un método es o no aceptable para los fines del Codex, pueden ser útiles varios otros indicadores de un funcionamiento satisfactorio: a) curva (típica) de calibración y curva analítica (de recuperación); b) información sobre la eficacia de la extracción para eliminar posibles interferencias específicas; c) suficiente sensibilidad del método (pendiente de la curva típica de calibración) con una amplitud lineal dinámica en la concentración de interés; d) resolución suficiente con respecto a los componentes de la matriz; e) espacios en blanco suficientemente reducidos y reproduciblemente constantes; y f) estudios de estabilidad relacionados con la matriz, el analito incluido en ésta y los reactivos utilizados en el proceso. La respuesta analítica de los espacios en blanco no deberá superar el 10 por ciento de la respuesta del analito en el LMRMV, siempre que se establezca un LMRMV. Deberán identificarse e indicarse por escrito los puntos críticos de control incluidos en el procedimiento analítico, las fases en que habrá que tener sumo cuidado para garantizar el funcionamiento óptimo del método y los puntos de interrupción dentro de éste.

DATOS ESPECÍFICOS NECESARIOS

El autor de un método deberá facilitar la información pertinente y los datos justificativos necesarios para familiarizar a otros usuarios previstos de dicho método de modo que puedan obtener unos resultados satisfactorios. Esta información necesaria deberá incluir los elementos siguientes:

En el caso de los métodos del Codex, el autor de un método deberá recoger y facilitar datos relativos a tres tipos de muestras: a) muestras de tejido de control provenientes de animales de los que se sepa que no han estado expuestos al analito; b) muestras de tejido fortificado en los tipos de interés mediante la adición de cantidades conocidas del analito en tejido de control no contaminado; y c) muestras de tejido con residuo dosificado o acumulado en la concentración de interés (LMRMV), tomadas de animales tratados con el medicamento veterinario de acuerdo con unas buenas prácticas veterinarias.

Sólo se deberá recomendar el empleo de los métodos propuestos por las personas que lo han elaborado, los patrocinadores de los medicamentos y los equipos de ensayo comercialmente disponibles, destinados a ser utilizados en relación con los LMRMV del Codex, una vez que pueda demostrarse que dichos métodos reunirán las características funcionales establecidas o mejorarán los métodos, el proceso de adopción de decisiones reglamentarias o la coherencia de las reglamentaciones aplicados en la actualidad.

El autor del método deberá determinar a) la respuesta analítica obtenida cuando se sabe que la matriz está exenta de interferencias químicas; b) la variabilidad del método y c) la concentración más baja en la que se puede detectar la cantidad del analito presente con una certeza estadística razonable. Los datos deberán demostrar que el método propuesto sirve para recuperar e identificar satisfactoriamente cantidades conocidas del analito que se han añadido a la muestra objeto de ensayo. Por último, el autor deberá demostrar que el método propuesto sirve para recuperar satisfactoriamente el analito de la matriz del tejido seleccionado, en la que se ha ligado o acumulado biológicamente. Los estudios sobre la recuperación deberán demostrar la ausencia de respuestas provenientes de sustancias que puedan interferir o influir negativamente en la fiabilidad del análisis.

El método deberá demostrar un funcionamiento aceptable tanto en condiciones controladas de laboratorio como en ensayos de campo que reproduzcan las condiciones operativas previstas, en caso de que ésta sea la finalidad a que está destinado el método. Los resultados deberán verificarse mediante procedimientos apropiados de control y garantía de la calidad, incluido el análisis de muestras conocidas de control en blanco y positivas. Para establecer las tasas de respuestas positivas y negativas falsas, se deberá llevar a cabo un análisis de un número suficiente de muestras de control tanto positivas como negativas y analizar mediante un método distinto un número estadísticamente apropiado de estas muestras para verificar los resultados.

Se deberá facilitar una descripción completa del método, en la que se incluyan los principios científicos en los que se basa el método, la preparación de los modelos analíticos, los tejidos para los que es apropiado el método, la duración en almacén y las condiciones de almacenamiento del analito en la solución y en la matriz del tejido seleccionado, la estabilidad en almacén del reactivo y del modelo, el instrumental y sus tipos de funcionamiento y procedimientos de calibración y la identificación de las fases y puntos de interrupción críticos. Deberán describirse las limitaciones de los ensayos, así como sus aplicaciones correctas e incorrectas. Se deberán identificar los componentes y reactivos esenciales del ensayo y describir sus especificaciones. El autor del método deberá indicar procedimientos para demostrar el funcionamiento satisfactorio del mismo y garantizar la disponibilidad a largo plazo de todos los componentes necesarios para ejecutar el ensayo con éxito.

En el caso de procedimientos rápidos de ensayo, se deberán indicar los criterios relativos al control de la calidad necesarios para verificar y mantener un funcionamiento aceptable del método y determinar si un equipo de ensayo funciona debidamente. Se deberá facilitar información para verificar la interpretación correcta de los datos del ensayo asociada con los criterios de control de la calidad. Es necesaria una curva típica preparada para el analito de interés de pureza conocida. Se deberá facilitar la curva típica analítica preparada fortaleciendo el material de ensayo en blanco con el analito de interés.

Para demostrar que el método reúne las características de especificidad, precisión, error sistemático y exactitud necesarias para el fin a que está destinado, se precisan datos provenientes de material de ensayo no contaminado, fortificado y dosificado. Las muestras de ensayo deberán fortificarse hasta superar en 0,5 (cuando sea conveniente), una y dos veces el LMRMV. Podrán incluirse muestras complementarias dentro de estos límites de concentración.

Deberán facilitarse datos provenientes de estudios entre laboratorios sobre los formularios analíticos elaborados con objeto de evaluar métodos para determinar LMRMV del Codex. El método deberá ensayarse en tres o más laboratorios para facilitar la evaluación de los informes sobre estudios de varios laboratorios. Cada laboratorio deberá analizar muestras fortificadas según se indicó anteriormente y llevar a cabo ensayos de muestras con residuos acumulados biológicamente que contengan el analito en las mismas concentraciones.

Los equipos de ensayo deberán utilizar procedimientos sencillos e inequívocos. Los procedimientos analíticos diseñados para los equipos de ensayo que habrá de utilizar el personal de campo deberán ser evaluados satisfactoriamente por un mínimo de 10 personas capacitadas, mediante un estudio debidamente diseñado, antes de que se autorice su uso general. Las condiciones del estudio deberán ser similares a las previstas en la aplicación ordinaria del ensayo. Su diseño deberá ofrecer datos suficientes para una descripción estadística de las respuestas positivas y negativas falsas y permitir una determinación de los límites analíticos del ensayo. Entre los participantes deberán figurar las personas capacitadas por el autor del ensayo con miras a determinar si los procedimientos de capacitación son suficientes para un funcionamiento aceptable del método.

MATERIALES NORMALIZADOS DE REFERENCIA PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

En la actualidad, no suele ser posible elaborar materiales normalizados de referencia para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Como se indica más adelante, existen dificultades específicas para elaborar materiales normalizados de referencia con miras a su utilización internacional.

Algunos medicamentos no son lo suficientemente estables en los materiales de ensayo con las temperaturas que se alcanzan en un congelador ordinario. A estas temperaturas, las concentraciones de residuos de medicamentos veterinarios suelen reducirse con el tiempo, según el analito y el material sometido a ensayo. Dicho material deberá ser almacenado y transportado a temperaturas muy bajas o liofilizado, irradiado o tratado de algún otro modo para reducir la actividad enzimática e impedir la pérdida de analito. Hasta ahora no se han publicado estudios pertinentes sobre la mayoría de los compuestos de interés para el CCRVDF, por lo que no se sabe si los tratamientos antes indicados influirán en el grado en que los medicamentos de interés están ligados a los tejidos, si los residuos de medicamentos permanecerán estables en los tejidos o si podrían alterar químicamente los residuos de la traza.

Los materiales normalizados de referencia acreditados son por lo general muy caros y, teniendo en cuenta sus otras limitaciones, no resultan eficaces en función de los costos para el análisis de residuos. La disponibilidad de modelos comerciales de referencia para medicamentos veterinarios es limitada en la actualidad. Debido a estas y otras limitaciones, como la variabilidad analítica de los métodos en relación con la concentración del analito (es decir la baja razón de mg/kg a µg/kg), los materiales normalizados de referencia son por lo general inapropiados.

ANEXO 11

Acetato de melengestrol (cronología del CCRVDF)

CCRVDF (reunión)	Debate/Situación
11ª reunión del CCRVDF (1998)	Añadió el acetato de melengestrol (MGA) a la lista de prioridades para la evaluación o revaluación en la 54ª reunión del JECFA. ²⁷
12ª reunión del CCRVDF (2000)	Acordó no examinar las recomendaciones formuladas por el JECFA en su 54ª reunión. ²⁸
13ª reunión del CCRVDF (2001)	Avanzó los LMR temporales para el MGA al Trámite 5 e indicó que estaba programada la revaluación del MGA en la 58ª reunión del JECFA para obtener un método analítico práctico para la vigilancia de los residuos en el LMR recomendado. ²⁹
14ª reunión del CCRVDF (2003)	Decidió retener en el Trámite 6 los LMR y pidió al JECFA que hiciera una revaluación sobre la base de la nueva información disponible y los nuevos datos que habían de presentarse. ³⁰
15ª reunión del CCRVDF (2006)	Fue informado de una inexactitud en el cálculo de la IDMT para el MGA y decidió pedir al JECFA que revaluara los LMR recomendados en la 62ª reunión del JECFA y los distribuyera a las partes interesadas para recabar observaciones sobre los LMR en el Trámite 6 de la 66ª reunión del JECFA a fin de que fueran sometidos nuevamente a examen en su próxima reunión. ³¹
15ª reunión del CCRVDF (2006)	Examinó los LMR para el MGA recalculados en la 66ª reunión del JECFA. Sin embargo, debido a la falta de consenso en cuanto al avance de los LMR, el Comité acordó retener los LMR en el Trámite 7 para examinarlos nuevamente en su próxima reunión (programada para 2007). ³²

²⁷ ALINORM 98/31, párrafo 121 y apéndice VIII.

²⁸ ALINORM 01/31, párrafo 61.

²⁹ ALINORM 03/31, párrafo 43.

³⁰ ALINORM 03/31A, párrafos 48 y 113 y apéndice VII.

³¹ ALINORM 03/31A, párrafos 61-62.

³² ALINORM 06/29/31, párrafo 73, apéndice III.

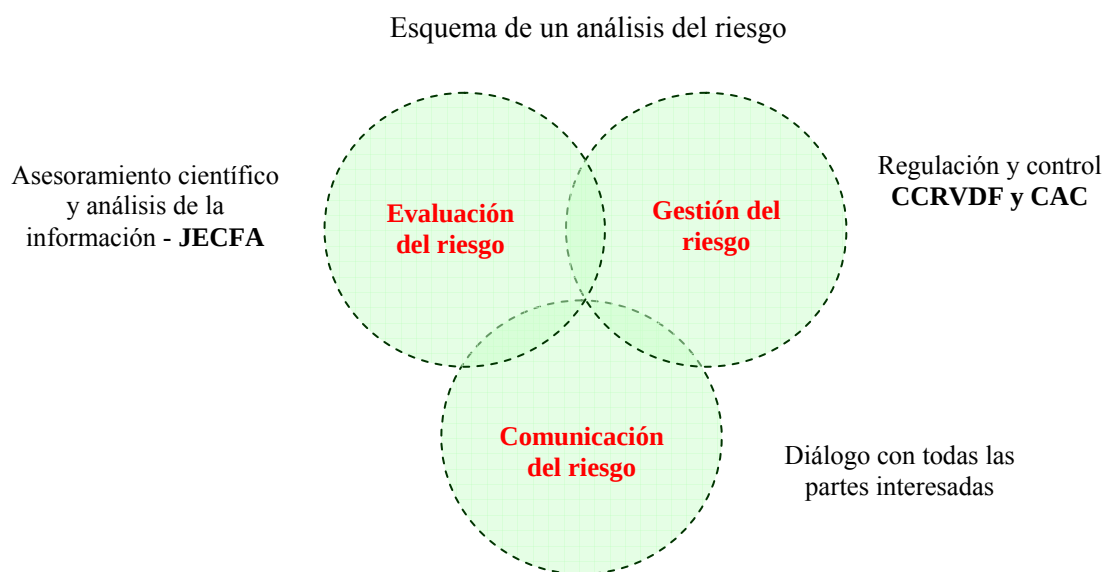
ANEXO E-2

RESPUESTAS DE LA SECRETARÍA CONJUNTA DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) A DETERMINADAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL A LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

Introducción

El análisis del riesgo es un proceso que comprende tres elementos: la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) prepara proyectos de normas, directrices y recomendaciones, que son analizadas por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), y tiene a su cargo las actividades de gestión del riesgo de los medicamentos veterinarios. Las actividades de evaluación del riesgo están a cargo del JECFA, que es un organismo independiente integrado por expertos científicos que asesora al CCRVDF y también directamente a los Miembros, a la OMS y a la FAO. El JECFA proporciona asesoramiento independiente y como tal no forma parte del Codex. La comunicación del riesgo es responsabilidad de todas las partes interesadas. El JECFA ha proporcionado asesoramiento científico sobre los residuos de los medicamentos veterinarios desde 1982. En el gráfico que se muestra a continuación se ilustra la separación de tareas.

En el anexo 1 se hace un breve resumen de las actividades del JECFA, que se reúne desde 1956 y es así anterior al Codex.



3. Sírvase identificar los documentos internacionales de orientación pertinentes para realizar una evaluación del riesgo con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios. ¿Desde cuándo han estado disponibles? Sírvase también indicar si se está llevando a cabo algún trabajo pertinente en el Codex.

Los órganos de expertos científicos son los responsables de la elaboración y aplicación de los principios de evaluación del riesgo. Los órganos del Codex elaboran políticas de evaluación del riesgo relacionadas con sus respectivas áreas de trabajo para las entidades encargadas de la evaluación

del riesgo en términos de las funciones y tareas respectivas e imparten orientación general sobre el tipo de asesoramiento científico requerido.

A continuación se enumeran los principales documentos internacionales para la evaluación del riesgo pertinentes para la evaluación de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos:

- La base para las evaluaciones del riesgo de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos por el JECFA es: Criterios de salud ambiental (EHC) 70: Principios para la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos. Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1987 <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc70.htm>. Posteriormente, estos principios fueron refinados, aclarados y actualizados en reuniones del JECFA para tratar de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. En las "Consideraciones generales" de cada informe se incluyen las actualizaciones acordadas. Se procura actualizar constantemente los principios y métodos aplicados en la evaluación del riesgo. Estos principios se han desarrollado durante años de evaluación de diferentes sustancias químicas, entre ellas los medicamentos veterinarios.
- La consolidación de todos estos principios y la armonización de la evaluación de los residuos de medicamentos veterinarios y los residuos de plaguicidas se encuentran, en la medida en que pueden resultar útiles en: "*Project to update the principles and methods for the assessment of chemicals in food*", que se publicará a finales de 2006 en <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/>
- Los principios y métodos para el cálculo de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos elaborados por el JECFA se han recopilado en un formato fácilmente accesible para el público en el siguiente documento: Procedimientos para recomendar límites máximos de residuos - Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (2000) ftp://ftp.fao.org/es/esn/jecfa/2000-06-30_JECFA_Procedures_MRLVD.pdf
- En sus reuniones 32ª (1987) y 42ª (1994), el Comité detalló la información requerida para la evaluación de los residuos de medicamentos veterinarios, que figuran en la publicación citada. Se puede encontrar una descripción más completa de estos procedimientos en el informe de un seminario reciente de expertos FAO/OMS/RIVM sobre la actualización de los principios y métodos de evaluación del riesgo: *Maximum Residue Limits (MRLs) for pesticides and veterinary drugs* (informe disponible en la página Web ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven_2005.pdf).
- Varios otros documentos relacionados con diversos aspectos de la evaluación del riesgo de las sustancias químicas, elaborados y publicados por el Programa Internacional sobre la Seguridad de las Sustancias Químicas, en particular (pero no exclusivamente):
 - *Guidance values for health-based exposure limits. Assessing human health risks of chemicals: Derivation of guidance values for health-based exposure limits* (EHC N° 170, 1994) <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc170.htm>
 - *Biomarkers In Risk Assessment: Validity And Validation*, Criterios de salud ambiental, 222, 2001. <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc222.htm>

- *IPCS Conceptual Framework for Evaluating a Mode of Action for Chemical Carcinogenesis. Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Volumen 34 (2001) 146-152. <http://www.who.int/ipcs/publications/methods/harmonization/en/index.html>
- *Harmonization Project Document N° 2, Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration-response assessment*, OMS, Ginebra 2005. http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241546786_eng.pdf
- *Guidance on acute reference dose setting. Food and Chemical Toxicology* 43 (2005) 1569-1593. http://www.who.int/ipcs/food/jmpr/arfd_guidance.pdf

Todos estos documentos son resultado de reuniones internacionales de expertos y representan los puntos de vista acordados de los expertos participantes, y muchos de ellos también han sido publicados. Se procura actualizar y armonizar constantemente a nivel internacional las metodologías de evaluación del riesgo de las sustancias químicas.

4. Las Comunidades Europeas sostienen que no existe "una norma del Codex específica para la evaluación del riesgo de los efectos de los residuos de los medicamentos veterinarios" pero sí una norma general para la evaluación microbiológica. ¿Es esto correcto? ¿Qué directrices o principios ha utilizado el JECFA para realizar sus evaluaciones del riesgo con respecto a las hormonas en cuestión? [Véase el párrafo 192 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto EE.UU.).]

Como se ha indicado en la respuesta 3 *supra*, los órganos de expertos científicos son los responsables de la elaboración y la aplicación de los principios de la evaluación del riesgo. Con respecto a la evaluación del riesgo de las sustancias químicas en los alimentos, incluidos los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, se ruega consultar la lista indicada de documentos internacionales que contienen directrices para hacer evaluaciones del riesgo.

6. Sírvase describir brevemente las cuatro etapas de una evaluación del riesgo (determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo) definidas por el Codex, indicando las referencias pertinentes.

La evaluación del riesgo consta de cuatro etapas, que han sido definidas por varios organismos nacionales e internacionales:

Determinación del peligro: identificación de posibles efectos perjudiciales para la salud como una propiedad inherente de un compuesto.

Caracterización del peligro: incluye la evaluación dosis-respuesta, consideraciones sobre la sensibilidad de las especies, la pertinencia de efectos específicos para los seres humanos, etc.

Evaluación de la exposición: cálculo de la ingestión en la dieta.

Caracterización del riesgo: integración de la caracterización del riesgo y la evaluación de la exposición para un cálculo cuantitativo o cualitativo del riesgo.

Referencia principal: Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias: Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos, 1995.

7. Sírvasse formular sus observaciones sobre la afirmación de las CE en el párrafo 140 de las respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial: "cualquiera que sea el sistema [de evaluación del riesgo] adoptado, todos se basan en un enfoque determinista de la caracterización del riesgo" [y tienen] "serias limitaciones en situaciones no lineales, como es el caso actual relativo a estas hormonas". En su opinión, ¿están estas situaciones correctamente abordadas en la orientación actualmente disponible sobre la evaluación del riesgo de la Comisión del Codex Alimentarius? [Véanse las observaciones del Canadá en el párrafo 72 de su Comunicación de réplica.]

No se dispone actualmente de directrices de la Comisión del Codex Alimentarius para la evaluación del riesgo, aplicables a los principios y procedimientos de evaluación del JECFA. El JECFA es un comité de expertos creado por los Directores Generales de la FAO y la OMS. Las constituciones y reglas de ambas organizaciones para esos comités se encuentran en particular en el Artículo VI de la Constitución de la FAO y el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS, que establecen las normas básicas para garantizar la excelencia e independencia de los comités de expertos que dan asesoramiento científico a ambas organizaciones.

A lo largo de su existencia, el JECFA ha seguido elaborando principios para la evaluación del riesgo de las sustancias químicas en los alimentos (véase la respuesta a la pregunta 3 *supra*).

En general, la mayoría de las evaluaciones del riesgo de las sustancias químicas que se realizan actualmente a nivel nacional e internacional son deterministas, es decir, que utilizan una estimación puntual para la variable de evaluación toxicológica y una estimación puntual para la variable de evaluación de la exposición. Esto no se considera una limitación del proceso de evaluación del riesgo, y es a menudo una necesidad debido a la información disponible. En el proceso de evaluación del riesgo es preciso tener en cuenta estas incertidumbres en lo que respecta a estas estimaciones puntuales. Se considera que el proceso actual de evaluación del riesgo, que tiene en cuenta las subpoblaciones sensibles, es suficientemente prudente para proteger la salud pública.

Se están haciendo también en el marco del Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas nuevos esfuerzos encaminados a explorar métodos para hacer una evaluación del riesgo probabilística, es decir, para incluir en el proceso de evaluación del riesgo distribuciones en lugar de estimaciones puntuales. En el área de evaluación de la exposición, el JECFA, entre otros, ha elaborado y aplica cada vez más frecuentemente métodos probabilísticos. Sin embargo, los métodos probabilísticos todavía no están aceptados internacionalmente y no se aplican generalmente en la evaluación toxicológica. Además, el resultado de una evaluación del riesgo probabilística es mucho más difícil de interpretar y aplicar para las personas encargadas de la gestión del riesgo.

Se pueden aplicar enfoques probabilísticos o determinísticos independientemente de si se supone que un compuesto actúa o no a través de un mecanismo con umbral, es decir, no lineal. El proceso de evaluación del JECFA se basa en el mecanismo de acción del compuesto que debe evaluarse y se presume la no linealidad si el efecto perjudicial de un compuesto se produce a través un mecanismo con un umbral de efecto. En tal caso, como ocurre en el con las hormonas, es posible determinar un nivel sin efecto a partir del cual se puede establecer la IDA.

En sus informes y en las monografías toxicológicas sobre la evaluación de la inocuidad de las hormonas, el JECFA ha utilizado principios de evaluación del riesgo particularmente enfocados en la evaluación de esas sustancias. El JECFA ha hecho una distinción entre las hormonas que son idénticas a las que están presentes naturalmente en los animales destinados a la producción de alimentos y en los seres humanos, es decir, hormonas endógenas, y las sustancias con actividad hormonal, sintéticas o naturales, pero que no son idénticas a las hormonas endógenas humanas. Como es práctica habitual, el JECFA ha estudiado en la evaluación del riesgo todos los efectos toxicológicos de las hormonas, entre ellos los niveles sin efectos hormonales (dosis a la que no se

detectan efectos) y otras variables de evaluación toxicológicas tales como toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad potencial. En los respectivos informes y monografías del JECFA se detallan las conclusiones de las evaluaciones del riesgo.

8. ¿Confirman los textos del JECFA o del Codex la afirmación del Canadá en el párrafo 80 de su Comunicación de réplica de que "... mientras las técnicas internacionales de evaluación del riesgo sugieren que para los agentes biológicos o físicos es opcional realizar una evaluación dosis-respuesta cuando no se pueden obtener los datos, para los agentes químicos siempre debe realizarse una evaluación dosis-respuesta ..."? [Véase Canadá - Prueba documental 25.]

La evaluación dosis-respuesta es una parte integral de toda evaluación y una parte esencial de la etapa de caracterización del peligro. Se puede hacer desde un punto de vista cuantitativo o cualitativo. La determinación cualitativa es la determinación de un nivel sin efectos (NOEL o NOAEL) en un estudio experimental o epidemiológico. El JECFA utilizó este enfoque para las hormonas. En algunos casos, para los contaminantes (por ejemplo, las aflatoxinas), el JECFA ha aplicado una evaluación cuantitativa dosis-respuesta.

El Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) ha organizado recientemente un seminario para desarrollar con más detalle los principios de la evaluación dosis-respuesta. El informe final se publicará en la serie Criterios de salud ambiental (EHC): *Principles for Modelling Dose-Response for the Risk Assessment of Chemicals*. Por ser específicamente pertinente para las sustancias químicas en los alimentos, parte del informe también se incluirá en el documento de principios actualizado sobre la evaluación del riesgo de las sustancias químicas en los alimentos (véase la respuesta 3). El proyecto de informe está disponible y se puede consultar en: http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/draft_document_for_comment.pdf.

9. Sírvase proporcionar definiciones de los siguientes términos: Ingesta diaria admisible (IDA) y Límite máximo de residuos (LMR).

IDA (ingesta diaria admisible): Estimación de la cantidad de una sustancia en los alimentos o en el agua para beber, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante toda la vida sin presentar riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio = 60 kg). La IDA se expresa en unidades de mg por kg de peso corporal.

Fuente: *JECFA glossary of terms*: <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/glossary.pdf> (basado en EHC 70).

IDA: Estimación de la cantidad máxima de un agente, expresada sobre la base de la masa corporal, a la cual una subpoblación puede estar expuesta diariamente durante toda la vida sin riesgo apreciable para la salud.

Términos relacionados: *Dosis de referencia, ingesta diaria tolerable*

Fuente: *IPCS Risk Assessment Terminology*

<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>

LMR: Los residuos de medicamentos veterinarios se definen en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius como sigue: Los residuos de los medicamentos veterinarios comprenden los productos originales y sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal, así como los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente, que pueden tener importancia para la salud de los seres humanos. Con arreglo a una recomendación tendiente a armonizar las definiciones de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas formulada en las conclusiones del seminario FAO/OMS sobre actualización de los principios y métodos de evaluación del riesgo: LMR para plaguicidas y medicamentos veterinarios

(véase la respuesta a la pregunta 3 *supra*), el JECFA adoptó en su 66ª reunión la siguiente definición modificada: Los productos originales y sus metabolitos, así como los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente, en cualquier porción comestible del producto animal, que pueden tener importancia para la salud de los seres humanos.

10. Sírvase describir el procedimiento aplicado por el JECFA para determinar las IDA y elaborar las recomendaciones sobre los LMR. Sírvase identificar y describir todas las etapas del proceso de evaluación del riesgo que permiten dotar a la recomendación final de un margen de seguridad.

Determinación de la IDA

Fuente: EHC 70:

5.5. Establecimiento de la IDA

Casi cualquier sustancia producirá a un nivel suficientemente alto algún efecto perjudicial en los animales. La evaluación de la inocuidad requiere que este efecto perjudicial potencial se identifique y que se disponga de datos toxicológicos adecuados para determinar el nivel al cual la exposición de los seres humanos a la sustancia puede considerarse inocua.

En su primera reunión, el JECFA reconoció que la cantidad de un aditivo que se utiliza en los alimentos debería determinarse prestando la debida atención a "un margen de seguridad adecuado para reducir al mínimo cualquier peligro para la salud en todos los grupos de consumidores" (9, páginas 14-15). En la segunda reunión del JECFA, al indicar los procedimientos para evaluar aditivos alimentarios intencionales a fin de determinar la inocuidad de su uso, se concluyó que los resultados de los estudios en animales se pueden extrapolar al ser humano y que

"es recomendable establecer un cierto margen de seguridad para tener en cuenta diferencias en la susceptibilidad de las especies, las diferencias numéricas entre los animales estudiados en los ensayos y la población humana expuesta al peligro, la mayor variedad de complicaciones en los procesos patológicos en la población humana, la dificultad para calcular la ingestión en los seres humanos y la posibilidad de efectos sinérgicos entre los aditivos alimentarios (10, página 17).

Esta conclusión constituye la base para determinar la "Ingestión Diaria Admisible", o IDA, que es la variable principal de evaluación en las valoraciones del JECFA de los aditivos alimentarios intencionales. En el contexto en que la utiliza el JECFA, la ADI se define como una estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un aditivo alimentario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud.

La IDA se expresa en un rango, de cero a un límite superior, que se considera la zona de admisibilidad de la sustancia. El JECFA expresa la IDA de esta manera para recalcar que el nivel aceptable que establece es un límite superior y para favorecer la utilización de niveles tan bajos como sea técnicamente posible.

Las sustancias que se acumulan en el organismo no son adecuadas para su uso como aditivos alimentarios (39, página 8). Por lo tanto, la IDA se establece para aquellos compuestos que son aclarados substancialmente del organismo en 24 horas. Los conjuntos de datos deben incluir estudios del metabolismo y la excreción diseñados para proporcionar información sobre las propiedades acumulativas de los aditivos alimentarios.

El JECFA establece generalmente la IDA de un aditivo alimentario en base al mayor nivel sin efectos observados en estudios con animales. Al calcular la IDA, se aplica un "factor de seguridad" al nivel sin efectos observados para proporcionar un margen prudente de seguridad a fin de tener en cuenta las incertidumbre inherentes resultantes de la extrapolación de los datos de toxicidad en animales a los efectos potenciales en los seres humanos y las variaciones entre diferentes poblaciones humanas. Cuando se dispone de estudios en dos o más animales, la IDA se basa en las especies de animales más sensibles, es decir, las especies que mostraron efectos tóxicos con la dosis más baja, a menos que se disponga de datos metabólicos o farmacocinéticos que establezcan que el ensayo en otras especies es más apropiado para el ser humano (sección 5.5.1).

Generalmente, la IDA se establece sobre la base de información toxicológica y proporciona una evaluación de la inocuidad útil sin necesidad de datos sobre uso y consumo reales o proyectados. Sin embargo, cuando se establecen las IDA, se procura tener en cuenta subpoblaciones particulares que pueden estar expuestas. Por lo tanto, en el momento de la evaluación de la inocuidad es necesario disponer de información general sobre las modalidades de exposición (sección 5.5.6). Por ejemplo, si se prevé utilizar un aditivo alimentario en fórmulas para lactantes, la evaluación de la inocuidad no estará completa si no se han examinado cuidadosamente estudios de inocuidad que comprendan la exposición de animales muy jóvenes.

Al determinar la IDA, el JECFA utiliza el procedimiento de evaluación del riesgo, es decir, que el nivel de "riesgo no evidente" se determina sobre la base de la extrapolación cuantitativa de los datos de animales a los seres humanos.

El JECFA aplica igualmente el procedimiento y los principios descritos anteriormente a los residuos de medicamentos veterinarios.

La determinación de la IDA sigue los siguientes pasos:

- determinación de un nivel sin efectos observados
- aplicación de factores de seguridad.

El JECFA ha utilizado un factor de seguridad desde su creación. El objetivo es proporcionar un margen de seguridad adecuado para los consumidores suponiendo que el ser humano es 10 veces más sensible que los animales experimentales y que la diferencia de sensibilidad entre las poblaciones humanas está dentro de un rango de 10. Al determinar la IDA se aplica un factor de seguridad al nivel sin efectos observados determinado en un estudio con animales adecuados.

El JECFA utiliza tradicionalmente un factor de seguridad de 100 (10 x 10) al determinar las IDA en base a estudios a largo plazo con animales; a saber, para calcular la IDA se divide por 100 el nivel sin efectos observados.

Se puede considerar una desviación del factor de seguridad por defecto cuando, por ejemplo, una base de datos insuficiente puede justificar un factor de seguridad mayor, o se puede aplicar un factor de seguridad más bajo cuando el nivel sin efectos observados proviene de datos adecuados en seres humanos. Además, recientemente se ha aplicado el concepto de factores de ajuste específicos para productos químicos (CSAF) cuando se disponía de datos apropiados. (*Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration-response assessment*, OMS, Ginebra 2005. http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241546786_eng.pdf.)

Evaluación de residuos:

Obtención y recomendación de límites máximos de residuos (LMR)

El JECFA ha especificado los datos necesarios para identificar y caracterizar adecuadamente los medicamentos veterinarios que se evalúan en estudios toxicológicos y de residuos. Se solicita información específica sobre el modo de administración, las dosis y la formulación; estudios farmacocinéticos, metabólicos y farmacodinámicos; estudios de eliminación de residuos con fármacos marcados radiactivamente y fármacos no marcados radiactivamente en animales objetivo, con períodos adecuados de suspensión de la administración; información sobre componentes originales de residuos para determinar un residuo marcador y un tejido objetivo. Además, se solicita información sobre residuos libres y residuos ligados (con inclusión de la biodisponibilidad), métodos de análisis ordinarios y factores apropiados relativos a los resultados de los métodos, e información sobre análisis de agentes antimicrobianos para esos compuestos para la consideración de los LMR en el punto final. Estos datos se solicitan para todos los tejidos y especies animales pertinentes que se utilizan en la producción de alimentos, así como para la leche, los huevos y la miel, utilizando las buenas prácticas veterinarias. El JECFA ha elaborado un modelo matemático para estudiar los residuos ligados en los tejidos. En su estudio de los LMR, el JECFA también examina el metabolismo comparativo de los animales de laboratorio y los animales utilizados para la producción de alimentos a fin de determinar similitudes o diferencias cualitativas o cuantitativas en los metabolitos entre especies.

El JECFA no recomienda LMR cuando la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) de residuos sobrepasa sustancialmente la IDA. La IDMT se considera como el límite superior al recomendar los LMR. Para recomendar los LMR, el JECFA utiliza una cesta teórica de alimentos compuesta de 300 g de músculo, 100 g de hígado, 50 g de riñón, 50 g de grasa, 1500 g de leche, 100 g de huevos y 20 g de miel. La consideración del LMR depende de la adecuación de los datos. Cuando se dispone de bases de datos amplias, se pueden utilizar enfoques estadísticos para los LMR.

El JECFA utiliza estudios con fármacos originales marcados radiactivamente y sus metabolitos en las especies de animales huéspedes estudiados, así como estudios adicionales con medicamentos originales no marcados radiactivamente y un compuesto del residuo marcador y tejidos objetivo apropiados para el análisis de residuos. Se prefieren los tratamientos con diferentes dosis realizados con la máxima dosis aprobada. Los residuos se determinan generalmente en los cuatro tejidos comestibles: músculo, hígado, riñón y grasa, así como también en la leche y los huevos, cuando se dispone de datos suficientes. El JECFA identifica el compuesto estable apropiado que se puede utilizar como residuo marcador e indica los tejidos más apropiados para el análisis, teniendo en cuenta las necesidades de las autoridades nacionales para los programas internos de control de residuos y los productos destinados al comercio internacional.

Estos estudios también proporcionan la información necesaria para determinar los residuos ligados y las relaciones entre el residuo marcador y los residuos totales pertinentes, según lo determinado por la IDA.

El JECFA ha reconocido que la utilización de medicamentos veterinarios en animales utilizados para la producción de alimentos puede dar por resultado residuos que no se pueden extraer de los tejidos ni pueden caracterizarse fácilmente utilizando procedimientos de extracción simples. El Comité ha elaborado un procedimiento para estimar la ingesta diaria máxima de residuos de un medicamento que tiene un componente de residuo ligado en que se tiene en cuenta la potencia toxicológica y la biodisponibilidad de los residuos.

Residuos = Residuos libres + residuos biodisponibles ligados.
Residuo ligado = Residuos totales - (fracción extraíble + fracción endógena).

$$\text{Residuos} = P_0 + \sum_{n=1}^{n_x} (M_n \times A_n) + (\text{Residuo ligado} \times \text{fracción biodisponible} \times A_b) \quad (1)$$

donde

P_0 = cantidad de medicamento principal por kg de tejido.
 $n_1..n_x$ = diferentes metabolitos del medicamento principal
 M_n = cantidad del metabolito n (no ligado) del medicamento principal por kg de tejido.
 A_n = potencia toxicológica de n en relación con la potencia del medicamento principal.
 A_b = potencia toxicológica relativa estimada de los metabolitos en el residuo ligado (cuando no se dispone de información, utilizar $A_b = 1$)

El JECFA considera que, en ausencia de otros datos, un residuo ligado no debe generar dar lugar una preocupación toxicológica mayor que el compuesto para el cual se ha establecido la IDA. Al considerar la inocuidad de los residuos ligados, el JECFA reconoce que se puede utilizar como compuesto marcador un residuo extraíble adecuado y ese residuo se puede usar para recomendar un LMR si los residuos ligados constituyen una parte insignificante de los residuos totales. El procedimiento descrito se puede utilizar para evaluar la inocuidad cuando los residuos ligados constituyen una parte significativa de los residuos totales toxicológicamente significativos. La utilización de los datos sobre los residuos para la evaluación de la inocuidad se evalúa caso por caso.

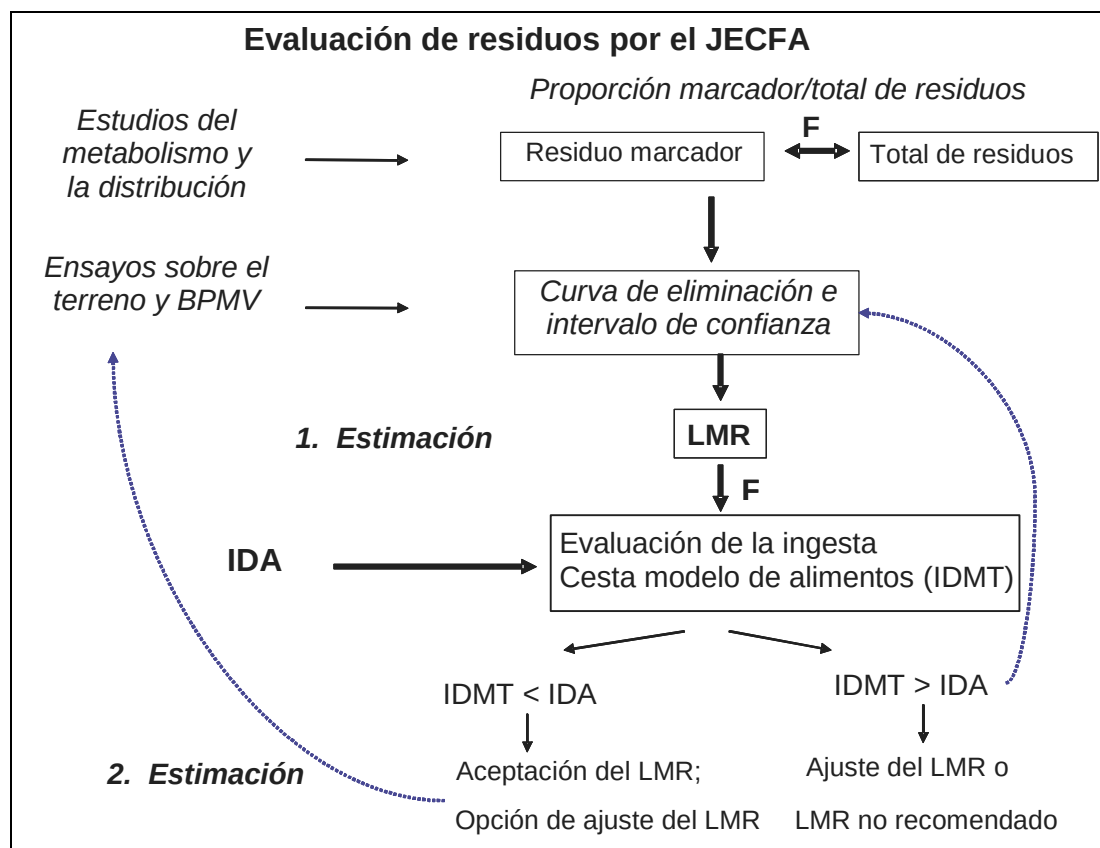
El JECFA formula recomendaciones finales para los LMR de medicamentos veterinarios en tejidos y especies de animales utilizados para la producción de alimentos cuando existen datos adecuados y compatibles con la IDA. Es posible recomendar LMR temporales cuando existe una IDA completa pero no se dispone de datos sobre residuos o resultados del método, o cuando la IDA es temporal. El Comité puede recomendar LMR "no especificados" o "no necesarios" cuando hay un amplio margen de inocuidad de los residuos cuando se los compara con la IDA. Finalmente, el JECFA puede determinar que no es posible recomendar LMR debido a deficiencias significativas en los datos sobre residuos o en los métodos de análisis disponibles, o cuando no se ha establecido una IDA.

El JECFA ha dedicado un esfuerzo importante a los resultados de los métodos de análisis debido a su gran importancia para la recomendación de los LMR. Ha elaborado factores para medir los resultados de los métodos de análisis para su consideración como adecuados para determinar el cumplimiento de un LMR recomendado. Entre las principales consideraciones están la exactitud (recuperación), precisión, reproducibilidad, sensibilidad (dosis-respuesta) y selectividad, entre otros. La utilización de instrumentos y solventes de laboratorio comunes que no tengan impacto ambiental o sobre la salud son factores importantes. En informes individuales se han especificado orientaciones para los factores de desempeño de los métodos de análisis. Los métodos se analizan en cooperación con el Grupo de Trabajo Especial Sobre Métodos de Análisis y Muestreo del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

Recientemente, el JECFA ha dedicado esfuerzos a desarrollar herramientas estadísticas de análisis de datos para el cálculo de los LMR. Se ha preparado un documento del JECFA, así como un conjunto de herramientas estadísticas propuestas que los expertos del JECFA podrán utilizar para recomendar LMR. El enfoque debe cumplir dos criterios específicos: 1) el momento elegido para recomendar los LMR es compatible con los usos registrados (buenas práctica en el uso de

medicamentos veterinarios) y 2) el resultado no es una exposición teórica a los residuos superior a la IDA.

A continuación se presenta un resumen de los procedimientos que sigue el JECFA para recomendar los LMR.



El procedimiento para recomendar los LMR es un proceso iterativo. Los LMR no se derivan directamente de la IDA. Si la IDA se basa en variables de evaluación toxicológicas, se tienen en cuenta todos los residuos de importancia toxicológica; si se basa en variables de evaluación microbiológicas, se tienen en cuenta todos los residuos de importancia microbiológica. En el procedimiento para la recomendación de los LMR se tienen también en cuenta las condiciones de uso (por ejemplo, el uso de los medicamentos veterinarios de acuerdo con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV)) y los residuos resultantes de ese uso (por ejemplo, estudios de eliminación de los residuos). También se tienen en cuenta los estudios con residuos marcados radiactivamente, la biodisponibilidad de los residuos ligados, la identificación de tejidos objetivo y un residuo marcador, la disponibilidad de métodos de análisis prácticos, la exposición estimada resultante de los LMR recomendados y consideraciones relativas a la extensión de los LMR a los tejidos, huevos y leche de otras especies.

Al recomendar un LMR, lo primero que se considera es si protege suficientemente la salud de los seres humanos. Si la utilización del medicamento veterinario genera una ingestión estimada de residuos de medicamentos veterinarios compatible con la IDA, se pueden ajustar en consecuencia los LMR cuando se tienen en cuenta los demás factores indicados. Como norma general, el Comité no recomendará normalmente un LMR que dé por resultado niveles de residuos que impliquen una ingestión en la dieta que supere la IDA sobre la base de consideraciones toxicológicas o microbiológicas.

11. Sírvase confirmar la siguiente afirmación del Canadá: "se reconoce que el JECFA sólo establece una IDA para un aditivo alimentario o un medicamento veterinario objeto de examen cuando considera que su base de datos científicos es completa y que no quedan cuestiones científicas pendientes", o formular sus observaciones al respecto. [Véase el párrafo 68 de la Comunicación de réplica del Canadá.]

Si hay lagunas considerables en los datos y falta información importante, el JECFA no puede determinar una IDA. Sin embargo, puede asignar una IDA temporal cuando los datos son suficientes para llegar a la conclusión de que el uso de la sustancia es inocuo durante el período relativamente breve necesario para generar y evaluar nuevos datos sobre la inocuidad, pero son insuficientes para llegar a la conclusión de que la utilización de la sustancia durante toda la vida es inocua. Para establecer una IDA temporal se utiliza un factor de seguridad superior al normal y se establece una fecha de expiración para la cual deberán haberse presentado al JECFA datos apropiados para resolver la cuestión de la inocuidad. La IDA temporal se expresa en unidades de mg por kg de peso corporal. Fuente: *JECFA glossary of terms*: <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/glossary.pdf>.

12. En los párrafos 129 y 168 de sus Respuestas a las preguntas del Grupo Especial, las Comunidades Europeas afirman que "el propio mandato tradicional del JECFA no le permite examinar todas las opciones de gestión del riesgo, sino que tiene que limitarse a proponer o no proponer LMR". ¿Tiene el Codex opciones de gestión del riesgo además de 1) establecer un LMR, 2) determinar que no es necesario establecer un LMR o 3) no formular ninguna recomendación?

El JECFA es la entidad encargada de la evaluación del riesgo y solamente tiene en cuenta el impacto sobre la salud de opciones de gestión del riesgo específicas cuando así lo solicita específicamente el CCRVDF. Por ejemplo, el JECFA podría estimar, si se le solicita, el impacto de la exposición de diferentes LMR. La consideración de las opciones de gestión del riesgo es responsabilidad de la entidad encargada de la gestión del riesgo, a saber, el CCRVDF.

13. Con respecto a los datos utilizados en la evaluación de sustancias químicas tales como las hormonas en cuestión, ¿cuáles son los requisitos de información para el desarrollo de la labor del JECFA, y cómo se determinan? ¿Quién proporciona los datos para las evaluaciones? ¿Mantiene el JECFA algún tipo de registros o archivos? ¿Se aplica algún tipo de confidencialidad a los datos presentados al JECFA o deben estar todos los datos a disposición del público? Si se aplican reglas de confidencialidad, ¿en qué circunstancias? [Véanse los párrafos 95-96 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto EE.UU.), los párrafos 78-79 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto Canadá) y el párrafo 123 de la Comunicación de réplica del Canadá.]

Requisitos aplicables a la información:

En la convocatoria para la presentación de datos a la Secretaría del Comité Mixto FAO/OMS (JECFA) que precede a cada reunión del JECFA se invita a los gobiernos, las organizaciones interesadas, los fabricantes de los productos químicos y los particulares a presentar datos sobre los compuestos indicados en el programa. Los requisitos de la información se detallan en la convocatoria para la presentación de datos e incluyen los siguientes:

Datos pertinentes para la evaluación de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, entre ellos:

1. identidad química y propiedades del medicamento;
2. su uso y rango de dosis;

3. estudios farmacocinéticos, metabólicos y farmacodinámicos en animales experimentales y animales utilizados para la producción de alimentos, y en seres humanos, cuando estén disponibles;
4. estudios de toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y en el desarrollo en animales experimentales y genotoxicidad;
5. estudios especiales diseñados para investigar efectos específicos, como mecanismos de toxicidad, niveles sin efectos hormonales, respuestas inmunes o uniones macromoleculares;
6. para compuestos con actividad antimicrobiana, estudios diseñados para evaluar la posibilidad de que los residuos del compuesto tengan efectos nocivos en la ecología microbiana del tracto intestinal de los seres humanos; y
7. estudios que proporcionen datos pertinentes sobre el uso y la exposición de los seres humanos al medicamento, incluyendo estudios de los efectos observados después de la exposición ocupacional y datos epidemiológicos obtenidos del uso clínico en seres humanos;
8. estudios farmacocinéticos y metabólicos en animales experimentales y animales objetivo, y en seres humanos cuando estén disponibles (información requerida tanto por la FAO como por la OMS);
9. estudios de eliminación de residuos con medicamentos marcados radiactivamente en animales objetivo desde el momento de la supresión del tratamiento hasta períodos posteriores al momento recomendado de supresión del tratamiento (estos estudios deberán proporcionar información sobre residuos totales, incluyendo residuos libres y residuos ligados y componentes originales de los residuos, que permita la selección de un residuo marcador y un tejido objetivo);
10. estudios de eliminación de residuos con medicamentos no marcados para el análisis del residuo marcador en animales objetivo y en huevos, leche y miel (con inclusión de estudios con formulaciones, vías de aplicación y especies adecuadas, en dosis hasta el máximo recomendado);
11. una descripción de los procedimientos analíticos que utiliza el patrocinador para la detección y determinación de residuos del medicamento original, con información sobre las características del método y la validación; y
12. un examen de los métodos de análisis corrientes que podrán utilizar las autoridades regulatorias para la detección de residuos en los tejidos objetivo, incluyendo información sobre los sistemas de garantía de calidad y los procedimientos de muestreo recomendados.

En las directrices de procedimiento del JECFA se puede encontrar información adicional:

Directrices para la preparación de documentos de trabajo sobre toxicología para el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios: Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, Ginebra, agosto de 1996
http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/guidelines_vet_drugs.pdf y ftp://ftp.fao.org/es/esn/jecfa/2000-06-30_JECFA_Procedures_MRLVD.pdf.

En el caso particular de las hormonas, el JECFA también ha especificado en el informe respectivo la necesidad de datos adicionales para llevar a cabo una evaluación completa del riesgo de las hormonas individuales que se están examinando.

Presentación de la información:

Los datos son suministrados por las empresas que producen los compuestos; las autoridades nacionales proporcionan ocasionalmente datos adicionales, tales como datos sobre niveles analizados en los alimentos.

Registros y archivos - reglas de confidencialidad:

Los datos presentados pueden haber sido publicados o no y deben contener informes detallados de estudios laboratorio, entre ellos datos sobre animales individuales. Debe hacerse referencia en su caso a los estudios publicados pertinentes. Los resúmenes en forma de monografías son útiles, pero no son por sí solos suficientes para la evaluación. Se protegerán los estudios confidenciales no publicados, y el JECFA utilizará esos estudios solamente para realizar la evaluación. Ni la FAO ni la OMS tienen instalaciones para almacenar documentos impresos durante períodos prolongados, y los datos confidenciales se devolverán en consecuencia a quien los haya presentado, que deberá correr con los gastos de envío, o se destruirán al finalizar las evaluaciones. El material clave se almacenará durante un máximo de cinco años y se destruirá a continuación.

Acceso del público a las evaluaciones del JECFA:

Es importante señalar que las evaluaciones del JECFA están en su totalidad a disposición del público y que en las monografías se puede obtener una descripción detallada de los datos evaluados. Podrá excluirse de los informes y monografías la información específica referida a los procesos de fabricación de las sustancias que se considere confidencial para fines comerciales si así lo decide la Secretaría del Comité Mixto FAO/OMS.

Breve explicación de las publicaciones del JECFA:

- Serie de informes técnicos (TRS) de la OMS: Estos informes, publicados por la Organización Mundial de la Salud, contienen evaluaciones toxicológicas concisas y e información sobre los aspectos químicos y analíticos de cada sustancia examinada por el JECFA, así como también información sobre la evaluación de la ingestión. Los informes reflejan la opinión del Comité en su conjunto y describen los fundamentos de sus conclusiones.
- Serie de aditivos alimentarios (FAS) de la OMS: Estas monografías, publicadas por la Organización Mundial de la Salud, contienen descripciones detalladas de los datos biológicos y toxicológicos examinados durante la evaluación, así como una evaluación de la ingestión, e incluyen referencias bibliográficas detalladas.
- Compendio de monografías sobre residuos de medicamentos veterinarios de la FAO: Estas monografías, publicadas por la FAO, contienen los datos y las evaluaciones utilizadas para recomendar los LMR para residuos de medicamentos veterinarios. Se publicaban originalmente en la Serie *FAO Nutrition Meetings Report* y más recientemente en la Serie *FAO Food and Nutrition Papers*. La información obtenida de estas publicaciones se actualizó y recopiló en *FAO Food and Nutrition Paper 41*. También hay evaluaciones totalmente actualizadas en un compendio combinado que se encuentra en Internet, en el cual se pueden hacer búsquedas utilizando el nombre

del fármaco o su clase funcional. A partir de 2006, las nuevas monografías se publicarán en la serie de monografías FAO JECFA.

14. ¿Cómo se eligen los expertos que participan en los trabajos del JECFA? ¿Cuáles son los criterios de selección?

En las directrices de procedimiento se especifican detalladamente los procedimientos:

Directrices de procedimiento de la OMS para el JECFA:

http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/procedural_guidelines%20_drugs.pdf.

Directrices de procedimiento de la FAO para el JECFA:

ftp://ftp.fao.org/es/esn/jecfa/2002-09-24_Vet_Drugs_Proc_Guidelinesb.pdf.

Directrices para la selección de expertos que se incluirán en la Lista del JECFA: estas directrices se rigen por las normas de procedimiento de la FAO y la OMS (véase la respuesta 7, primer párrafo). El artículo VI (párrafos 2, 3 y 7) de la Constitución de la FAO y el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS establecen las reglas básicas del JECFA. Todos los miembros y expertos asociados que participan en la elaboración de proyectos del JECFA actúan a título estrictamente personal. Todos los expertos firman antes de la reunión una declaración de intereses, que es examinada por la Secretaría del Comité Mixto FAO/OMS (JECFA).

El JECFA no es un comité permanente, y la selección de los miembros para cada reunión se hace tras un examen cuidadoso de las credenciales científicas de los candidatos y una evaluación de los conocimientos científicos y la experiencia que se considera esencial en vista de los temas del programa de la reunión. En el proceso de selección se respetan también las políticas de la FAO y la OMS sobre la representación regional y el equilibrio entre hombres y mujeres. La FAO y la OMS cubren el costo de la participación de los expertos en las reuniones del JECFA. Por ser un comité mixto de la FAO y la OMS, el marco institucional del JECFA cumple con las normas de ambas organizaciones. El proceso de selección de los expertos se lleva a cabo mediante consultas entre las Secretarías Mixtas. Cuando se convocan y se seleccionan los expertos, la FAO y la OMS se aseguran de que las selecciones se complementan mutuamente. Ambas organizaciones elaboran Listas de expertos, y los nombramientos se hacen por períodos de cinco años. Los expertos para cada reunión se seleccionan de esas Listas, y en esa capacidad asisten a la reunión en calidad de miembros o prestan asistencia a la Secretaría en los trabajos preparatorios de la reunión y participan generalmente en ella. Cada miembro invitado por la OMS también debe ser miembro del Grupo Asesor sobre Seguridad Alimentaria de la OMS y es nombrado por el Director General de la OMS. La decisión en cuanto a las invitaciones para participar en las reuniones de la FAO corresponde al Director General de la FAO.

17. ¿Está completo el cuadro que figura en la Prueba documental 32 del Canadá, en que describe la cronología de la evaluación de las hormonas en cuestión por el JECFA y la documentación resultante?

En el documento se describe la documentación publicada relativa a la evaluación del riesgo de las distintas hormonas, los informes y las monografías aprobados por el JECFA y publicados por la OMS y la FAO. La lista es completa (en algunos casos se indica solamente el número de la primera página y en otros se suministran los números de páginas de la sección completa en cuestión), con la excepción del resumen y las conclusiones de la 66ª reunión del JECFA, celebrada del 20 al 28 de febrero de 2006 (página 3). En esta reunión, el Comité, a solicitud del CCRVDF, hizo un análisis más detallado de los LMR propuestos anteriormente para el acetato de melengestrol. ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/jecfa66_final.pdf.

18. ¿Qué sucede si nuevos datos o estudios dan lugar a dudas sobre una norma del Codex? ¿Cuáles son los procedimientos para incorporar los adelantos más recientes a los trabajos del Codex? ¿Se han dirigido las Comunidades Europeas al Codex con ese propósito en relación con las hormonas en cuestión en este caso?

Hay en general un procedimiento claro para incluir compuestos en el programa del JECFA con el fin de realizar o actualizar una evaluación del riesgo. Si aparecen nuevos datos científicos que pueden influir en una evaluación del riesgo existente, hay varias posibilidades que permiten incluir un compuesto en el programa del JECFA para su reevaluación.

Las solicitudes para la evaluación de ciertos medicamentos veterinarios y la consideración de cuestiones de carácter general por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) pueden provenir de varias fuentes:

1. Comités del Codex

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDV) remite sustancias al JECFA en base a prioridades que establece utilizando criterios que ha desarrollado con arreglo a procedimientos aceptados de la Comisión del Codex Alimentarius.

2. Estados Miembros de la FAO y la OMS

Los Estados Miembros de la FAO y la OMS pueden solicitar la inclusión de medicamentos veterinarios en el programa del JECFA directamente a través de las Secretarías de la FAO y la OMS. Esta solicitud debe ir acompañada de un compromiso de suministrar los datos necesarios entre seis y siete meses antes de la reunión.

3. Patrocinadores

En el caso de medicamentos veterinarios que no han sido evaluados previamente por el JECFA, un patrocinador de la industria puede enviar una solicitud de evaluación al CCRVDV a través del gobierno de un Estado miembro, con el compromiso de suministrar los datos pertinentes. Las solicitudes de reevaluación de medicamentos veterinarios que el JECFA ha examinado previamente pueden enviarse directamente a la Secretaría del JECFA. Igual que en el caso de todas las demás sustancias incluidas en el programa, la Secretaría Mixta incluye la sustancia en la convocatoria para la presentación de datos para la reunión a fin de garantizar que todas las partes interesadas tengan la oportunidad de presentar datos.

4. Secretaría del JECFA

La Secretaría del JECFA puede incluir un medicamento veterinario en el programa para su reevaluación aunque no haya recibido una solicitud del exterior.

5. El JECFA

El Comité establece a menudo una IDA temporal o recomienda LMR temporales, y solicita más tarde datos adicionales. La Secretaría Mixta incluye estos medicamentos veterinarios, que tienen la mayor prioridad para la evaluación, en el programa de la reunión adecuada.

Fuente: *WHO procedural guidelines for JECFA, Annex 1:*
http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/procedural_guidelines%20_drugs.pdf.

19. ¿Cuáles serían los procedimientos para solicitar al JECFA haga una reevaluación de sus recomendaciones a la luz de nuevas preocupaciones o datos? ¿Cómo se aprobaría una enmienda? ¿Se han dirigido las Comunidades Europeas al Codex con ese propósito en relación con las hormonas en cuestión en este caso? [Véase Canadá - Prueba documental 63.]

Con respecto a los procedimientos relativos a un compuesto que debe reevaluarse, se ruega remitirse a la respuesta a la pregunta 18 *supra*.

Para la reevaluación de los compuestos se sigue el mismo procedimiento que en una evaluación realizada por primera vez, con una identificación clara de los nuevos datos que se han evaluado. Los datos de evaluaciones previas pertinentes para la evaluación también se describen y la evaluación final se publica en el informe y también, si se considera oportuno, como *addendum* a la monografía. Los informes del JECFA se aprueban antes de la conclusión de la reunión, de modo que el informe final de cada reunión, incluidas las consideraciones generales y las evaluaciones de todos los compuestos que figuran en el programa, se redactan antes de finalizar la reunión. Sólo se introducen posteriormente cambios editoriales.

La Unión Europea no ha solicitado a la Secretaría del JECFA que presente sus datos mencionados en el informe de la 11ª reunión del CCRVDF (véase el punto 1 de la pregunta 20) al JECFA para su examen. Los estudios mencionados se completaron después de la 52ª reunión del JECFA y la Secretaría no ha previsto la inclusión de estas sustancias en el programa del JECFA después de esa reunión.

20. ¿Por qué motivo revaluó el JECFA las tres hormonas naturales en 1999? ¿Eran los datos sobre los residuos de las tres hormonas naturales utilizados en 1999 los mismos que se utilizaron en 1988? ¿Qué información adicional que no estaba disponible en 1988 se utilizó en la evaluación de las tres hormonas naturales realizada por el JECFA en 1999? ¿En qué se diferenciaban las conclusiones? ¿Qué llevó al JECFA a establecer una IDA para las tres hormonas naturales? ¿Cuáles son las consecuencias del establecimiento de una IDA? ¿Por qué motivo el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos no tuvo en cuenta las recomendaciones más recientes del JECFA? ¿En qué situación se encuentran esas recomendaciones? [Véanse los párrafos 96-97 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto EE.UU.) y los párrafos 79-80 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto Canadá).]

1) ¿Por qué motivo revaluó el JECFA las tres hormonas naturales en 1999?

La Secretaría del JECFA incluyó las hormonas naturales en el programa para su reevaluación, conforme está documentado en el informe de la 11ª Sesión del CCRVDF, ALINORM99/31:

Informe de la 11ª reunión del CCRVDF, ALINORM 99/31:

125. Se preguntó la razón por la cual se habían incluido en el programa del JECFA las hormonas naturales (estradiol-17β, progesterona y testosterona) para su reevaluación. Se señaló que habían sido incluidas en el programa a iniciativa de la Secretaría del JECFA con objeto de asegurar que se había evaluado toda la información más reciente. En cuanto a la evaluación de hormonas naturales, la Comisión Europea señaló que había escrito a la Secretaría del JECFA para poner en conocimiento de ésta que la UE estaba preparando actualmente varios estudios de fondo y había pedido que se aplazase la evaluación del Comité hasta una reunión posterior. Por consiguiente, la Comunidad Europea reiteró la solicitud de aplazar el examen por el JECFA.

ALINORM 99/31
APÉNDICE VIII

LISTA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REVALUACIÓN

1. Sustancias cuya evaluación o revaluación estaba prevista para la 52ª reunión del JECFA, en febrero de 1999:

Sustancias que figuraban en la lista prioritaria anterior del CCRVDF	Sustancias recomendadas para su revaluación por el JECFA (IDA y/o LMR temporal) o por la Secretaría del JECFA
Deltametrín (residuos) - evaluación toxicológica por el JMRP del 2000 Permetrín (residuos) - evaluación toxicológica por el JMRP del 1999 Foxim Somatotropina porcina Carazolol	Abamectín (residuos; revisión del JMPR Azaperona (método analítico) Dihidroestreptomicina/estreptomicina (residuos) Doramectín (residuos) Hormonas naturales (estradiol-17 β , progesterona y testosterona) Tiamfenicol

El JECFA puede decidir reevaluar estimaciones anteriores cuando se advierte al Comité de que existen nuevos datos que pueden ser pertinentes para la evaluación del riesgo de la sustancia en cuestión. La Unión Europea había aducido en la diferencia relativa a las hormonas de 1997 en la OMC que había nuevos datos que demostraban que estradiol-17 β actúa directamente como carcinógeno genotóxico. Desde la 32ª reunión también se habían publicado un número importante de nuevos estudios relativos a las demás sustancias. En la 32ª reunión no se preparó tampoco una monografía toxicológica para las tres hormonas idénticas a las naturales. Los datos toxicológicos/endocrinológicos/epidemiológicos de la 52ª reunión se obtuvieron mediante un estudio exhaustivo de la bibliografía.

2) ¿Eran los datos sobre los residuos de las tres hormonas naturales utilizados en 1999 los mismos que se utilizaron en 1988?

Los datos de la evaluación de 1988 están descritos en la publicación *Food and Nutrition Paper 41/1 (1988)* de la FAO. En la evaluación realizada en 1999 se proporcionó nueva información relativa a las tres hormonas naturales, que incluía el expediente completo presentado a la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos. La FDA convino en permitir que Comité de Expertos de la FAO consultara todos sus registros pertinentes para obtener información. Se realizó una evaluación más completa y transparente de todos los datos, incluida una evaluación estadística (*FAO Food and Nutrition Paper 42/12, 2000, p. 37-90*). La mayoría de los estudios eran los mismos. Sin embargo, también se examinaron algunos estudios de investigación adicionales. El JECFA hizo también un examen minucioso más detallado de la validez de los métodos de análisis utilizados en los estudios y utilizó solamente los datos generados mediante el empleo de métodos válidos. También llevó a cabo un análisis estadístico y gráfico más detallado de los datos. Dado que en la monografía FAO FNP 41/12 figuran todos los datos primarios utilizados (en forma gráfica) y todos los cálculos efectuados, el documento es también más transparente que la correspondiente monografía elaborada en la 32ª reunión.

3) ¿Qué información adicional que no estaba disponible en 1988 se utilizó en la evaluación de las tres hormonas naturales realizada por el JECFA en 1999?

Informe de la 52ª reunión del JECFA, TRS 893:

En la reunión actual se han revaluado el estradiol-17 β , la progesterona y la testosterona para tener en cuenta todos los datos que hayan podido generarse desde la revisión anterior y hacer un cálculo cuantitativo de las cantidades que se pueden consumir sin riesgo.

Datos toxicológicos

Estradiol-17 β . El Comité examinó los datos publicados de estudios sobre biodisponibilidad oral, metabolismo, toxicidad a corto plazo, toxicidad reproductiva, genotoxicidad y toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo de los estrógenos exógenos. Se examinaron numerosos informes sobre estudios del uso de estrógenos exógenos en mujeres, así como sobre estudios en animales experimentales del mecanismo de acción del estradiol-17 β . Para evaluar la inocuidad del estradiol-17 β se utilizaron bases de datos amplias derivadas de estudios epidemiológicos de mujeres que utilizaban anticonceptivos orales que contenían estrógenos o terapias de sustitución hormonal con estrógenos en la postmenopausia.

Progesterona. El Comité examinó los datos publicados de estudios sobre biodisponibilidad oral, metabolismo, toxicidad a corto plazo, toxicidad reproductiva, genotoxicidad y toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo de la progesterona. Se analizaron numerosos informes de estudios sobre la progesterona en seres humanos. Además, como base para la evaluación de la inocuidad se utilizaron las amplias bases de datos obtenidas de mujeres que tomaban progesterona como un componente de anticonceptivos orales, progesterona inyectable como único anticonceptivo y en terapias de sustitución hormonal en la postmenopausia.

Testosterona. El Comité ha analizado los datos publicados de estudios sobre biodisponibilidad oral, metabolismo, toxicidad a corto plazo, toxicidad reproductiva, genotoxicidad y toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo de la testosterona. También se analizaron informes de estudios sobre testosterona en seres humanos.

Estudios de residuos para las tres hormonas. Véase la respuesta al punto 2 previo.

4) ¿En qué se diferenciaban las conclusiones?

Estradiol-17 β

El estradiol había sido examinado previamente por el Comité en su 32ª reunión (1988), en cuya oportunidad concluyó que era "innecesario" establecer un nivel aceptable de residuos y una IDA en razón que esta hormona se produce de forma endógena en los seres humanos y su nivel varía ampliamente según la edad y el sexo. Esta conclusión se basó en estudios de modalidades de utilización del estradiol como estimulador del crecimiento en el ganado bovino, residuos en animales, métodos de análisis, datos toxicológicos de estudios en animales de laboratorio y hallazgos clínicos en los seres humanos. El Comité concluyó asimismo que no era probable que los residuos de estradiol provenientes de su uso como estimulador del crecimiento de acuerdo con las buenas prácticas zootécnicas fueran peligrosos para los seres humanos.

Sobre la base de su evaluación de la inocuidad de los residuos de estradiol-17 β y debido a la dificultad de determinar los niveles de residuos atribuibles al uso de esta hormona como estimuladora del crecimiento en ganado bovino, el Comité determinó que no era necesario establecer un Nivel Aceptable de Residuos.

En su 52ª reunión, celebrada en 1999, el Comité revaluó el estradiol-17 β para tener en cuenta todos los datos que hubieran podido generarse desde la reunión anterior y hacer un cálculo cuantitativo de las cantidades que pueden consumirse de forma segura. El Comité estableció una IDA de 0-50 ng/kg de peso del cuerpo sobre la base del NOEL de 0,3 mg/día (equivalente a 5 μ g/kg de peso corporal por día) en estudios de modificaciones de varios parámetros dependientes de las hormonas en mujeres postmenopáusicas. Se utilizó un factor de seguridad de 10 para tener en cuenta la variación normal entre individuos y se añadió un factor adicional de 10 para proteger a las poblaciones sensibles.

Progesterona

La progesterona había sido examinada previamente por el Comité en su 32ª reunión (1988). El Comité concluyó en esa oportunidad que la cantidad de progesterona exógena ingerida en la carne de animales tratados no era capaz de producir un efecto hormonal ni, en consecuencia, un efecto tóxico en los seres humanos. El Comité consideró que era "innecesario" establecer una IDA para una hormona que se produce de manera endógena en los seres humanos y cuyos niveles muestran una amplia variación fisiológica según la edad y el sexo. El Comité concluyó que no es probable que los residuos provenientes del uso de la progesterona como estimuladora del crecimiento con arreglo a las buenas prácticas zootécnicas plantee un peligro para la salud de los seres humanos.

Sobre la base de su evaluación de la inocuidad de los residuos de progesterona y debido a la dificultad de determinar los niveles de residuos atribuibles al uso de esta hormona como estimuladora del crecimiento en el ganado bovino, el Comité determinó que no era necesario establecer un Nivel Aceptable de Residuos.

En su 52ª reunión, celebrada en 1999, el Comité revaluó la progesterona para tener en cuenta todos los datos que hubieran podido generarse desde la reunión anterior y hacer un cálculo cuantitativo de las cantidades que pueden consumirse de forma segura. El Comité estableció una IDA de 0-30 μ g/kg de peso corporal para la progesterona en base al LOEL de 200 mg/día (equivalente a 3,3 mg/kg de peso corporal) para que se produzcan cambios en el útero. Se utilizó un factor de seguridad de 100 para permitir la extrapolación del LOEL al NOEL y para tener en cuenta las variaciones normales entre individuos.

Testosterona

La testosterona había sido examinada previamente por el Comité en su 32ª reunión (1988). El Comité consideró que era "innecesario" establecer una IDA para una hormona que se produce de forma endógena en los seres humanos y cuyos niveles muestran una amplia variación fisiológica según la edad y el sexo. El Comité concluyó que no era probable que los residuos provenientes del uso de la testosterona como estimuladora del crecimiento con arreglo a las buenas prácticas zootécnicas entrañara un peligro para la salud de los seres humanos.

Sobre la base de su evaluación de la inocuidad de los residuos de testosterona y debido a la dificultad de determinar los niveles de residuos atribuibles al uso de esta hormona como estimuladora del crecimiento en el ganado bovino, el Comité determinó que no era necesario establecer un Nivel Aceptable de Residuos.

En su 52ª reunión, celebrada en 1999, el Comité revaluó la testosterona para tener en cuenta todos los datos que hubieran podido generarse desde la reunión anterior y hacer un cálculo cuantitativo de las cantidades que pueden consumirse de forma segura. El Comité estableció una IDA de 0-2 μ g/kg de peso corporal para la testosterona en base al NOEL de 100 mg/día (equivalente a 1,7 mg/kg de peso corporal por día) en el estudio de eunucos y un factor de seguridad de 1.000. El

amplio factor de seguridad se utilizó para proteger a las poblaciones sensibles y a causa del pequeño número de sujetos en el estudio en que se calculó el NOEL.

Conclusiones de la evaluación de residuos de las tres hormonas

Las conclusiones relativas a los residuos fueron equivalentes en la evaluación de 1988 y en la evaluación de 1999, pero se basaron en exámenes más detallados. En su 52ª reunión, el JECFA realizó una evaluación teórica detallada de la ingestión basándose la peor hipótesis (que todos los animales eran sacrificados en el momento de los niveles hormonales más altos; este momento es muy diferente del momento en que el beneficio debido al efecto anabólico es mayor). En esta evaluación, los cálculos de ingestión para las personas que comen preferentemente carne se hicieron sobre la base de los niveles hormonales de animales tratados en comparación con los niveles correspondientes de animales no tratados, y se calculó la "carga" o "ingesta excesiva".

Para los estrógenos totales, las ingestas excesivas más altas resultantes de los usos aprobados calculadas de este modo eran de un orden de magnitud de 30-50 ng/persona/día. Este rango de ingestión es menor que el 2 por ciento de la IDA para el estradiol-17 β establecido en la 52ª reunión del JECFA. En algunos estudios experimentales realizados con combinaciones experimentales se obtuvo una ingesta excesiva de aproximadamente 4 por ciento de la IDA.

La ingesta excesiva más alta de la progesterona, el único residuo hormonal activo pertinente del tratamiento con progesterona, fue inferior a 500 ng/persona/día para los usos aprobados de esta hormona. Esto corresponde al 0,003 por ciento de la IDA establecida por el JECFA para la progesterona.

Para la testosterona, la ingesta más alta de la hormona libre fue aproximadamente 60 ng/persona/día para todos los usos aprobados de esta hormona. Esto representa aproximadamente el 0,2 por ciento de la IDA establecida por el JECFA para la testosterona.

El JECFA también destacó que las concentraciones de hormonas que se detectan en las poblaciones individuales de animales tratados, aunque eran típicamente significativamente más altas desde el punto de vista estadístico que los controles no tratados, estaban dentro del rango fisiológico de estas sustancias en los bovinos. Los datos evaluados y los cálculos obtenidos para la peor hipótesis indicaban un amplio margen de seguridad para el consumo de residuos de animales tratados con arreglo a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios que contienen las hormonas en cuestión. Por lo tanto, el JECFA concluyó que no era necesario especificar niveles numéricos máximos de residuos para las tres hormonas y recomendó LMR no especificados en los tejidos de bovinos.

5) ¿Qué llevó al JECFA a establecer las IDA para las tres hormonas naturales?

Los datos adicionales examinados y la necesidad de establecer una IDA como estimación cuantitativa para una ingestión oral segura. La evaluación de la exposición realizada permitirá entonces comparar la ingestión calculada con la IDA. Esto puede llevar a que se recomienden límites máximos de residuos o que, si el margen de seguridad es amplio, no sea necesario determinar valores numéricos.

6) ¿Cuáles son las consecuencias del establecimiento de una IDA?

La IDA es una estimación de la cantidad de una sustancia que se puede consumir durante toda la vida sin ningún daño apreciable para la salud; es así una medida de un nivel de seguro de ingestión crónica. La IDA puede utilizarse para calcular la inocuidad de los límites máximos de residuos propuestos en los alimentos y las estimaciones de la ingestión resultantes. Se puede comparar

entonces la IDA con los niveles de ingestión reales o estimados, que se calculan a partir de datos reales o de datos estimados de presencia del compuesto en los alimentos multiplicados por la cantidad de alimento consumido. Esto puede llevar a conclusiones sobre la inocuidad del suministro alimentario o de alimentos específicos, incluidos los tejidos de origen animal. El JECFA utiliza para los alimentos de origen animal una cesta estándar, que incluye el consumo de 500 g de carne cada día durante toda la vida.

En la 52ª reunión del JECFA se dispuso de suficientes datos nuevos de observaciones en seres humanos adecuados para calcular las IDA. Además de proporcionar una estimación de las ingestas diarias que pueden aceptarse para toda la vida sin riesgos apreciables para la salud, la IDA también permite una comparación cuantitativa de la ingesta excesiva calculada sobre la base de la peor hipótesis mencionada anteriormente (véase el punto 4). El Comité determinó que la ingesta excesiva era solamente del orden del 0,02 al 4 por ciento de la IDA, dependiendo de la sustancia y el producto utilizado para el tratamiento de los animales.

Además, el establecimiento de una IDA implica que existe un umbral de efecto para ese compuesto por debajo del cual no hay efectos toxicológicos.

7) ¿Por qué motivo el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos no tuvo en cuenta las recomendaciones más recientes del JECFA?

Informe de la 12ª reunión del CCRVDF, ALINORM 01/31

En el informe del JECFA: se recomendaron los LMR para estradiol-17 β , la progesterona y la testosterona como "no especificados".

En los LMR:

Estradiol-17 β , progesterona y testosterona

84. Reconociendo que este Comité no había solicitado la revaluación de estas sustancias y que los nuevos LMR recomendados por la 52ª reunión del JECFA no diferían significativamente de los LMR actuales, el Comité **decidió** no tener en cuenta estas nuevas recomendaciones. Los LMR no especificados adoptados por el Codex fueron los mismos que los recomendados por el JECFA en la 52ª reunión.

ANEXO 1



**Organización de las Naciones Unidas para la
Agricultura y la Alimentación**



**Organización
Mundial de la Salud**

NOTA INFORMATIVA SOBRE EL JECFA

Introducción

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un comité científico internacional de expertos administrado conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ha venido reuniéndose desde 1956, inicialmente para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios, pero su trabajo también incluye ahora la evaluación de los contaminantes, las sustancias tóxicas naturales y los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Hasta la fecha, el JECFA ha evaluado más de 1500 aditivos alimentarios, aproximadamente 40 contaminantes y sustancias tóxicas naturales así como los residuos de aproximadamente 90 medicamentos veterinarios. El Comité ha elaborado también principios para evaluar la inocuidad de las sustancias químicas presentes en los alimentos que son compatibles con los actuales criterios sobre evaluación de riesgos y tienen en cuenta los avances recientes de la toxicología y de otras disciplinas científicas pertinentes como la microbiología, la biotecnología, la evaluación de la exposición, la química de los alimentos, incluida la química analítica, y la evaluación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios.

El JECFA se reúne normalmente dos veces al año; los programas de sus reuniones tratan temas relativos a i) aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales en los alimentos, o bien a ii) residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. La composición de los participantes en las reuniones varía en consecuencia, invitándose en cada reunión a diferentes grupos de expertos dependiendo de la cuestión que se trate.

Historia y antecedentes

La evaluación de los aditivos alimentarios a nivel internacional se inició como resultado de una Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios celebrada en Ginebra (Suiza) en 1955. En la Conferencia se recomendó a los directores generales de la FAO y la OMS que uno o más comités de expertos se reunieran para abordar los aspectos técnicos y administrativos de los aditivos químicos y su inocuidad para los alimentos. Esta recomendación constituyó la base para la primera reunión del JECFA. A fecha de enero de 2006, el comité se ha reunido 65 veces y la 67ª reunión de junio de 2006 coincidirá con el 50º aniversario del JECFA.

Finalidad

El JECFA presta sus servicios como comité científico independiente que realiza evaluaciones de riesgos y asesora a la FAO, a la OMS y a los países miembros de ambas organizaciones. La mayoría de las solicitudes de asesoramiento científico se canalizan a través de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) como parte de su trabajo de elaboración de directrices y normas alimentarias internacionales en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. La finalidad principal de este Programa es proteger la salud de los consumidores y garantizar la aplicación de prácticas de comercio justo en el comercio alimentario. El asesoramiento a la CAC en materia de aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales se proporciona normalmente por conducto del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), y el asesoramiento sobre residuos de medicamentos veterinarios se presta por medio del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

Todos los países necesitan tener acceso a evaluaciones fiables de los riesgos de las sustancias químicas en los alimentos, pero no todos cuentan con los conocimientos y los fondos necesarios para hacer evaluaciones individuales de riesgos respecto de un gran número de sustancias químicas. El JECFA cumple una función vital al constituir una fuente fiable e independiente de asesoramiento especializado en el ámbito internacional, contribuyendo de este modo al establecimiento de normas de carácter internacional para la protección de la salud de los consumidores de los alimentos y a garantizar la aplicación de prácticas justas en el comercio de alimentos inocuos. Algunos países utilizan información del JECFA para la creación de programas nacionales de control de la inocuidad de los alimentos. El CCFAC y el CCRVDF elaboran normas basadas en las evaluaciones del JECFA.

En virtud de las disposiciones del Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF), en el comercio internacional de alimentos deberían aplicarse normas científicas de la CAC basadas en la evaluación de riesgos. Por consiguiente, es probable que los gobiernos soliciten asesoramiento a los Comités del Codex y, en consecuencia, al JECFA y a otros organismos científicos internacionales, acerca de la aplicación de la normativa y legislación nacional sobre inocuidad de los alimentos.

Composición del Comité

La FAO y la OMS cumplen funciones complementarias en la selección de los expertos que forman parte del Comité. La FAO se encarga de elegir miembros con conocimientos de química para ocuparse de la elaboración de especificaciones relativas a la identidad y pureza de los aditivos alimentarios, la evaluación de las concentraciones de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y la evaluación de la calidad de los datos de vigilancia. La OMS se encarga de la selección de los miembros que realizan evaluaciones toxicológicas de las sustancias que se examinan, con el fin de determinar las ingestas diarias admisibles (IDA) u otros valores de referencia pertinentes, o para proporcionar una estimación cuantitativa del riesgo para la salud. Tanto la FAO como la OMS invitan a los miembros que se encargan de evaluar la exposición. Ambas organizaciones establecen listas de expertos (denominadas *rosters* en inglés) nombrados para un período de cinco años. Para cada reunión, se seleccionan expertos de estas listas, ya sea para asistir a la reunión en calidad de miembros o para prestar asistencia a la Secretaría en los trabajos de preparación anteriores a la reunión, en cuyo caso suelen participar también en la propia reunión. La selección de los miembros de cada reunión se realiza previo un cuidadoso examen del historial científico de los diversos candidatos, y teniendo en cuenta la necesidad de un equilibrio entre los expertos científicos y otros tipos de expertos que se consideren esenciales a tenor de los temas del programa de la reunión. La FAO y la OMS sufragan los costos de la asistencia de los expertos a las reuniones del JECFA.

Al ser un comité mixto de la FAO y de la OMS, la estructura orgánica del JECFA cumple las normas de ambas organizaciones. El procedimiento de selección de expertos se realiza mediante

consulta entre las Secretarías Mixtas. Cuando convocan y seleccionan expertos, la FAO y la OMS se aseguran de que se complementen entre sí. El procedimiento de selección respeta asimismo las políticas de la FAO y de la OMS sobre representación regional y equilibrio entre ambos sexos.

Mandato del Comité

Con respecto a los aditivos alimentarios, incluidos los enzimas y aromatizantes, los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, el Comité:

- i) elabora principios para evaluar su inocuidad y cuantificar sus riesgos;
- ii) realiza evaluaciones toxicológicas y establece ingestas diarias admisibles (IDA) o ingestas tolerables para la exposición crónica así como otros valores de referencia para la exposición aguda;
- iii) evalúa la eficacia, la calidad y la aplicabilidad de los métodos analíticos;
- iv) elabora especificaciones relativas a la pureza de los aditivos alimentarios; y
- v) evalúa la exposición de las poblaciones a las sustancias químicas presentes en los alimentos.

Con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, el Comité:

- i) elabora principios para evaluar su inocuidad y cuantificar sus riesgos;
- ii) establece las IDA y otros valores de referencia para la exposición aguda;
- iii) recomienda límites máximos de residuos (LMR) para tejidos determinados; y
- iv) determina criterios adecuados para detectar y/o cuantificar la presencia de residuos en los alimentos y evalúa los correspondientes métodos de análisis.

Evaluación de riesgos

En el caso de los aditivos alimentarios y los residuos de medicamentos veterinarios, el JECFA establece normalmente las IDA sobre la base de los datos toxicológicos y demás información disponible. También se elaboran especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios, que contribuyen a garantizar que el producto comercializado sea de calidad adecuada, pueda ser fabricado de modo uniforme y sea equivalente al material sometido ensayo toxicológico.

En el caso de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, cuando puede determinarse un nivel sin efecto observado se establecen normalmente niveles correspondientes a las ingestas "tolerables", tales como la máxima ingesta diaria tolerable provisional o la ingesta semanal tolerable provisional. Cuando no puede determinarse un nivel sin efecto observado, el Comité trata de proporcionar otro tipo de asesoramiento en función de las circunstancias y de la información disponible.

En el caso de los medicamentos veterinarios, se determinan LMR en tejidos animales determinados, leche y huevos, teniendo en cuenta las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. La aplicación de estos LMR garantiza que, si el medicamento se utiliza adecuadamente, la ingesta de residuos presentes en los alimentos de origen animal probablemente no superará la IDA correspondiente.

Los expertos del JECFA, además de estudiar la información proporcionada por los patrocinadores y los gobiernos nacionales, deben realizar también una investigación exhaustiva de la bibliografía relativa a las sustancias para su examen por el Comité.

El JECFA elabora asimismo métodos y principios generales para la evaluación de los riesgos derivados de la presencia de sustancias químicas en los alimentos. Para que la realización de evaluaciones de riesgos se mantenga actualizada con respecto a las diversas disciplinas científicas pertinentes, es preciso examinar y actualizar constantemente los procedimientos de evaluación. Además, el JECFA desempeña una importante función en la armonización internacional de las evaluaciones de los riesgos derivados de la presencia de sustancias químicas en los alimentos.

Informes y publicaciones

Poco después de cada reunión, la Secretaría Mixta publica un resumen en formato electrónico que contiene los principales resultados y conclusiones. Habitualmente, la información se presenta principalmente en forma de cuadros; incluye información sobre las IDA y los LMR recomendados y puede consultarse en las páginas del JECFA en los sitios Web de la FAO y de la OMS.

La OMS publica en la Serie de Informes Técnicos una descripción concisa de los datos clave utilizados en las evaluaciones, la evaluación de estos datos y las conclusiones del comité. Estos informes reflejan la opinión del comité en su conjunto; no obstante, en los casos infrecuentes en que uno o más miembros no estén de acuerdo con las conclusiones, en el informe se dejará constancia de sus discrepancias y del motivo de su desacuerdo.

La OMS ha publicado, en la serie sobre aditivos alimentarios (*WHO Food Additive Series*, FAS), monografías sobre evaluación toxicológica y de la exposición. En ellas figura la descripción detallada y evaluación de todos los datos biológicos y toxicológicos examinados en la evaluación y se proporciona información bibliográfica sobre las publicaciones citadas; incluyen asimismo una evaluación detallada de la exposición.

Los informes y las monografías sobre información toxicológica pueden consultarse en la página del JECFA en el sitio Web de la OMS: <http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/>.

Las monografías sobre especificaciones relativas a la identidad y pureza de los aditivos alimentarios elaboradas y acordadas por el JECFA en sus reuniones han sido publicadas en el compendio de especificaciones sobre aditivos alimentarios (*Compendium of Food Additive Specifications, Food and Nutrition Paper 52*) y pueden consultarse en la página del JECFA en el sitio Web de la FAO: <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/database/cover.htm>. Un nuevo compendio refundido sustituye a la versión anterior e incorpora todas las adiciones y revisiones realizadas desde 1992 hasta las del *FNP 52 Addendum 13*, estas incluidas. Está en curso su publicación como primer documento de una nueva serie de publicaciones, las Monografías del JECFA de la FAO (volúmenes 1 a 3). El volumen 4 de esta primera serie de monografías servirá de referencia para los métodos analíticos y procedimientos de análisis utilizados y referenciados en las especificaciones, que sustituye al Estudio FAO N° 5: Alimentación y nutrición (*Food and Nutrition Paper 5*).

En el número 41 de la serie *Food and Nutrition Papers* se han publicado monografías sobre residuos de medicamentos veterinarios en las que se resumen los datos utilizados y las evaluaciones en las que se basan las recomendaciones relativas a los LMR; pueden consultarse en la página del JECFA en el sitio Web de la FAO: http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/jecfa_vetdrug_es.jsp. A partir de 2006, se publicarán nuevas monografías en la serie de Monografías del JECFA de la FAO.

Se publica información acerca de las actividades y las conclusiones de las reuniones del JECFA en las páginas dedicadas al JECFA en los sitios Web de la FAO: http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_es.stm y de la OMS: <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/>.

ANEXO E-3

RESPUESTAS DEL CENTRO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIONES SOBRE EL CÁNCER A DETERMINADAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL A LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

21. ¿Cuál es el mandato del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer?

Según el estatuto del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, "El objetivo del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer debe ser promover la colaboración internacional en la investigación del cáncer. El Centro debe servir como un medio a través del cual los Estados participantes y la Organización Mundial de la Salud, junto con la Unión Internacional contra el Cáncer y otras organizaciones internacionales interesadas, pueden cooperar para estimular y apoyar todas las etapas de la investigación relacionada con el problema del cáncer". Una de las funciones del Centro es "reunir y difundir información sobre la epidemiología del cáncer, las investigaciones sobre el cáncer y las causas y la prevención del cáncer en todo el mundo".

22. ¿Quiénes son miembros del CIIC?

Según el estatuto del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, "El Centro estará constituido por: a) el Consejo de Administración; b) el Consejo Científico; c) la Secretaría". El Consejo de Administración estará integrado por un representante de cada Estado participante y el Director General de la Organización Mundial de la Salud. En junio de 2006, los Estados participantes del Centro son Alemania, Australia, Bélgica, el Canadá, Dinamarca, España, los Estados Unidos, Finlandia, Francia, la India, Italia, el Japón, Noruega, los Países Bajos, el Reino Unido, la República de Corea, Suecia y Suiza. El Consejo Científico está compuesto de un máximo de veinte científicos altamente capacitados, elegidos sobre la base de su competencia técnica en la investigación del cáncer y campos afines. La Secretaría está constituida por el Director del Centro y el personal técnico y administrativo necesario.

23. ¿Qué son las Monografías del CIIC? ¿Cómo se elaboran?

Las *Monografías del CIIC* son una serie de reseñas científicas en que se identifican factores ambientales que pueden aumentar el riesgo de cáncer en los seres humanos.

El CIIC convoca un Grupo de Trabajo internacional e interdisciplinario de expertos científicos para elaborar cada uno de los volúmenes de las *Monografías del CIIC*. El Grupo de Trabajo hace una reseña crítica de los trabajos científicos pertinentes y una evaluación del potencial cancerígeno de cada agente para los seres humanos.

Las *Monografías del CIIC* se preparan en una reunión de ocho días cuyos objetivos son hacer exámenes a cargo de homólogos y llegar a un consenso. Antes de la reunión, el Grupo de Trabajo estudia las publicaciones científicas y prepara documentos de trabajo preliminares para la reseña crítica. En la reunión, cuatro subgrupos (exposición, cáncer en seres humanos, cáncer en animales de experimentación y datos sobre los mecanismos de acción y otros datos pertinentes) examinan los documentos de trabajo y preparan proyectos de textos basados en el consenso de cada subgrupo. El Grupo de Trabajo se reúne posteriormente en sesión plenaria para examinar los proyectos de los subgrupos y elaborar una evaluación basada en el consenso. Después de la reunión, los científicos del CIIC examinan el proyecto final para verificar su exactitud y claridad antes de su publicación.

La evaluación se hace en varias etapas. El subgrupo de epidemiólogos propone una evaluación de la evidencia de cáncer en seres humanos como *evidencia suficiente*, *evidencia limitada*, *evidencia inadecuada* o *evidencia que sugiere falta de carcinogenicidad*. Un subgrupo de toxicólogos y patólogos propone una evaluación de la evidencia de cáncer en animales experimentales, eligiendo uno de estos descriptores. La combinación de estas dos evaluaciones parciales proporciona una evaluación preliminar por defecto de que el agente es:

- *Carcinogénico para los seres humanos (Grupo 1)*
- *Probablemente carcinogénico para los seres humanos (Grupo 2A)*
- *Posiblemente carcinogénico para los seres humanos (Grupo 2B)*
- *No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos (Grupo 3)*
- *Probablemente no carcinogénico para los seres humanos (Grupo 4)*

Cuando la evidencia epidemiológica es *suficiente*, la evaluación final es *carcinogénico para los seres humanos*, independientemente de los datos obtenidos de los experimentos. En otros casos, se tienen en cuenta los datos pertinentes y los datos sobre los mecanismos de acción para determinar si la evaluación por defecto debe modificarse hacia una categoría superior o inferior. Un subgrupo de expertos en mecanismos del cáncer evalúa la validez de los datos mecanísticos y si los mecanismos de formación de tumores en los animales experimentales pueden operar en los seres humanos. La evaluación global se hace sobre la base de juicios científicos, que son resultado del peso combinado de la información obtenida.

Los Grupos de Trabajo se eligen en base a: 1) los conocimientos y la experiencia y 2) la ausencia de conflictos de interés reales o aparentes. También se tienen en cuenta la diversidad demográfica y el equilibrio de puntos de vista y de conclusiones científicas. Cada participante potencial completa la Declaración de Intereses de la Organización Mundial de la Salud, que el CIIC evalúa para determinar si hay un conflicto que justifique alguna limitación en la participación. Los expertos que tengan conflictos de interés reales o aparentes no pueden redactar proyectos de texto en que se describan o interpreten datos sobre el cáncer, participar en las evaluaciones o actuar como presidente. El CIIC se esfuerza por garantizar que en el Grupo de Trabajo no haya intentos de interferencia antes ni después de la reunión. Esto incluye grupos de presión, publicaciones, comidas y otros favores ofrecidos por partes interesadas. Se pide a los Miembros de los Grupos de Trabajo que no discutan el tema objeto del estudio con ninguna persona fuera de la reunión y que informen de todo intento de interferencia.

24. Sírvasse explicar brevemente los grupos que se utilizan para categorizar los "agentes potencialmente carcinogénicos". ¿Qué consecuencias tiene la inclusión de un "agente" en una de las categorías del CIIC?

El CIIC utiliza los siguientes grupos para caracterizar los agentes potencialmente carcinogénicos:

Carcinogénico para los seres humanos (Grupo 1). Esta categoría se utiliza cuando existe *evidencia suficiente de carcinogenicidad* para los seres humanos.

Probablemente carcinogénico para los seres humanos (Grupo 2A). Esta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia limitada* en los seres humanos y *evidencia suficiente* en los animales experimentales.

Posiblemente carcinogénico para los seres humanos (Grupo 2B). Esta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia limitada* en los seres humanos o *evidencia suficiente* en los animales experimentales, pero no ambas.

No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos (Grupo 3). Esta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia inadecuada* en los seres humanos y *evidencia inadecuada o limitada* en los animales experimentales. Los agentes que no entran en ningún otro grupo también se incluyen en esta categoría.

Probablemente no carcinogénico para los seres humanos (Grupo 4). Esta categoría se utiliza generalmente cuando hay *evidencia que sugiere falta de carcinogenicidad* en los seres humanos y en los animales experimentales.

Los datos sobre los mecanismos de acción y otros datos pertinentes también contribuyen a la categorización. En el Preámbulo de las *Monografías de la CIIC* (<http://monographs.iarc.fr>) se pueden encontrar más detalles.

25. ¿Cuáles de las seis hormonas en cuestión en esta disputa (estradiol-17 β , progesterona, testosterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol) han sido evaluadas por el CIIC? ¿Ha evaluado el CIIC los riesgos específicos provenientes del consumo de carne de ganado bovino tratado con estas hormonas estimuladoras del crecimiento?

El CIIC ha clasificado los estrógenos esteroides como *carcinogénicos para los seres humanos* (Grupo 1); con respecto al estradiol-17 β , hay *evidencia suficiente de carcinogenicidad* en animales experimentales (Volumen 21, 1979; Suplemento 7, 1987; Volumen 72, 1999).

El CIIC ha clasificado las progestinas como *posiblemente carcinogénicas para los seres humanos* (Grupo 2B), en base a que hay *evidencia suficiente de carcinogenicidad* en animales experimentales (Volumen 21, 1979; Suplemento 7, 1987).

Con respecto a la testosterona, el CIIC ha determinado que hay *evidencia suficiente de carcinogenicidad* en animales experimentales y ha recomendado que: "En ausencia de datos adecuados en los seres humanos, resulta razonable, a efectos prácticos, considerar la testosterona como si presentase riesgo carcinogénico para los seres humanos" (Volumen 21, 1979).

El CIIC no ha evaluado el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol ni los riesgos específicos del consumo de carne de ganado bovino tratado con estas hormonas estimuladoras del crecimiento.

26. ¿Cómo se relaciona el trabajo del CIIC con el trabajo de los centros nacionales de reglamentación o los organismos internacionales, en particular con respecto a la evaluación del riesgo del consumo de carne de ganado bovino tratado con las seis hormonas estimuladoras del crecimiento en cuestión en esta disputa?

Los organismos nacionales e internacionales utilizan las *Monografías del CIIC* como fuentes de información sobre posibles agentes carcinógenos y como base científica cuando toman medidas para evitar la exposición a posibles agentes carcinógenos. Las *Monografías* son utilizadas por las autoridades nacionales e internacionales para hacer evaluaciones del riesgo, tomar decisiones sobre medidas preventivas, iniciar programas efectivos de lucha contra el cáncer y elegir entre distintas opciones para adoptar decisiones relativas a la salud pública.
