Dirección de Regulación
Comité Nacional del Codex Alimentarius

No.3
COMITÉ NACIONAL DEL CODEX ALIMENTARIUS
FECHA: 09 de abril de 2018
HORA: 09 h 00
LUGAR: MinCIT – Edificio Palma Real, Piso 9

ASISTENTES:

Los asistentes corresponden a los miembros e invitados del Comité Nacional del Codex Alimentarius (CNCA) que fueron citados y asistieron a la reunión, de acuerdo al registro de asistencia anexo a la presente acta.

ORDEN DEL DIA

1. Verificación del quórum.
2. Consideración y aprobación del orden del día.
3. Consideración y aprobación del acta de la reunión anterior.
4. Avance sobre posición de Colombia con relación a documentos con vencimiento de términos en abril.
5. Avance sobre posición de Colombia para la reunión No. 24 del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
6. Avance sobre posición de Colombia para la reunión No. 39 del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS).
7. Avance de coordinación del Subcomité Técnico Nacional del Codex Alimentarius sobre Pescados y Productos Pesqueros.
8. Presentación documentos sobre recomendaciones para proceder en el abordaje de agenda política en las reuniones internacionales del Codex.
9. Proposiciones y Varios.

DESARROLLO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

La reunión fue coordinada por Jader Rua, de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MinCIT. Verificado el listado de asistencia, el coordinador informó que existe el quórum suficiente para deliberar y decidir.

2. CONSIDERACIÓN Y APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.

Invima solicitó, adelantar el punto 6 relacionado con el avance sobre posición de Colombia para la reunión No. 39 del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS).

Dirección de Regulación
Comité Nacional del Codex Alimentarius

Con la inclusión de la anterior intervención, se aprobó el orden del día.

3. CONSIDERACION Y APROBACIÓN DEL ACTA DE LA REUNIÓN ANTERIOR.

El acta de la reunión fue enviada a los miembros e invitados del CNCA. No habiendo observaciones, se aprobó el acta de la reunión anterior.

4. AVANCE SOBRE POSICIÓN DE COLOMBIA PARA LA REUNIÓN No. 39 DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS (CCMAS). A cargo del Invima.

Invima comentó, que se había circulado a los miembros del CNCA el documento sobre la revisión de los métodos recomendados de Codex Stan 234, revisado por el Subcomité Técnico Nacional del Codex Alimentarius sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras con plazo para envío de observaciones el fin de semana, razón por la cual no pudo ser remitido al secretariado del codex en el plazo establecido. Sin embargo, expresó su intención de llevar la posición de país sobre el documento como insumo para apoyo a la posición de región que encabece el CCLAC en la reunión del CCMAS.

Así mismo, indicó que en la reunión del CCMAS se intervendría en los temas de agenda No. 4, 5 y 6. También invitó a los miembros y asistentes al CNCA a revisar los documentos de agenda y recalcó la importancia de interactuar con los otros subcomités técnicos nacionales que tienen temas transversales al CCMAS.

De igual manera, en cuanto al documento de revisión de los métodos recomendados de Codex Stan 234 (tema 4 de agenda) señaló, que no tenían objeción con los métodos de análisis propuestos para preparados para lactantes, sin embargo recomendaban adicionar unos principios de métodos analíticos implementados en el país que no se encuentran definidos en la propuesta o no cuentan con cierto detector. Sobre los métodos de análisis para aceites de pescado, comentó que no tenían objeción con los métodos propuestos pero si recomendaban para DHA y EPA, método AOAC 991.39 con el principio de cromatografía de gases. Además manifestó, que los miembros del subcomité recomendaron realizar cuando corresponda el proceso de revisión periódica para actualizar, a fin de garantizar una lista de métodos adecuados y la credibilidad de los métodos recomendados por Codex.

Sobre el documento relacionado con los criterios para la aprobación de métodos biológicos destinados a la detección de productos químicos de interés (tema 5 de agenda) comentó, que desde el 2016 se estaba tratando de que la Unión Europea y países como Francia e Inglaterra aceptaran los bioensayos. Señaló, que en la pasada reunión del CCMAS se estableció un grupo de trabajo electrónico-GTe presidio por Chile y México interesados en los bioensayos para proveer argumentos que justificaran la aprobación del documento e incluir los métodos analíticos no solamente bioensayos sino métodos químicos de confirmación (UHPLC/LC/MS/MS) teniendo en cuenta su toxicidad, validación, especificidad, límites de detección aprobados en el Reglamento de la Unión Europea No. 15/2011.

Así mismo, indicó que el país apoyó la creación del GTe y suministro información de los trabajos que se adelantaron en Colombia a través de la Universidad Nacional.

Finalmente, sobre el documento de la propuesta de enmienda para las directrices sobre la incertidumbre en la medición (tema 6 de agenda) comentó que se estableció un GTe liderado por Alemania para tratar el tema de estimación de la incertidumbre aplicada a los modelos o métodos de muestreo, herramienta fundamental que asegura un resultado confiable en los procesos de medición. Señaló, que el documento estaba iniciando y había que desarrollarlo. Manifestó, que el subcomité recomendó incluir parámetros estadísticos validos en los procesos analíticos como son sesgo y error (aleatorio o sistemático) e identificar otras fuentes de incertidumbre citadas por otros países participantes, es decir incluir como se hace la identificación de las fuentes de incertidumbre, con base en el diagrama de flujo de la metodología validada y cómo estás se pueden eliminar mediante controles. Por ejemplo, realizando mantenimiento y calificación a los equipos, utilizando reactivos y estándares de referencia vigentes, etc.

5. AVANCE SOBRE POSICIÓN DE COLOMBIA CON RELACIÓN A DOCUMENTOS CON VENCIMIENTO DE TÉRMINOS EN ABRIL.

Documento borrador del anteproyecto de directrices para el seguimiento y la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GL 77- 2011)

MinSalud comentó, que la mesa técnica de resistencia a los antimicrobianos había sesionado en marzo para trabajar en este documento del GTe cuyas observaciones debían ser subidas a la plataforma forum Codex el 10 de abril. Las propuestas presentadas fueron las siguientes:

- En términos generales, revisar y ajustar la traducción del documento al idioma español.
- Aclarar la intención de encorchetar apartes del texto, cuando estos han sido modificados con respecto a la versión anteriormente circulada en el GTe.
- Sugerir el cambio de las siglas por RAM y UAM en todo el documento. En el contexto de la traducción al español.
- Cambiar la palabra "seguimiento" por "monitoreo" en todo el documento.
- Traducir one health como "una sola salud" tal como aparece en los documentos de la OIE. (Traducción francesa).
- Incluir en el aparte sobre introducción y objetivos texto faltante en la versión en español del documento.
- Dar un orden lógico en la secuencia de los objetivos.
- Cambiar en el aparte del alcance la palabra "aplicado" por "incluyendo" y referenciar los microorganismos de interés en salud pública para armonizar los patógenos trazadores o indicar los criterios para su selección.

- Sugerir incluir en definiciones, el termino biocida. ICA recomendó, usar el término "antimicrobianos de uso agrícola y/o pecuario" en remplazo de biocidas o plaguicidas para evitar confusión o error de interpretación.
- Mantener en el aparte sobre introducción y objetivos, los textos propuestos mejorando su redacción.
- Mejorar la redacción en el aparte sobre el ámbito de aplicación y definir el termino biocida.
- Mantener el texto en el aparte sobre otras actividades para cerrar las otras actividades como no regulatorias.
- Sugerir en el aparte sobre el enfoque gradual, la ampliación de la información, incluir en la etapa 1 la frase "por experiencia previa", en la etapa 3 incluir la puesta en marcha de proyectos de investigación Ad hoc y cambiar la palabra "agrupación" por "consolidación".
- En el aparte sobre requisitos previos, sugerir eliminar la frase "a fin de mejorar el trazado de perfiles de riesgos y la evaluación de riesgos".
- En el aparte sobre diseño de los programas de seguimiento y vigilancia, sugerir modificar texto indicando que está información ya se encuentra contenida, y complementada, en el Anexo 1 del CAC/GL 77-2011, ya que esto está descrito en el documento 77.
- En el aparte sobre requisitos previos para el diseño, sugerir cambiar la palabra "acuática" por "acuícola" y eliminar en perfiles de riesgos la referencia a exposición humana.
- En el aparte sobre microorganismos y determinantes de resistencia, sugerir identificar el serotipo en los aislamientos de Salmonella e incluir otras técnicas analíticas referenciadas y aceptadas.
- Sugerir en el aparte sobre laboratorios que la acreditación de los mismos sea contemplado en etapa posterior del plan.
- Tener en cuenta para el aparte sobre pruebas de susceptibilidad antimicrobiana las plataformas automatizadas o semi-automatizadas que presentan cada uno de los laboratorios para su armonización y no excluir otras pruebas que permiten hacer asociación genética entre sepas.
- Cambiar en el aparte sobre obtención y comunicación de datos, el término "obtención" por "recopilación".
- Eliminar el aparte sobre comunicación de los riesgos dado que existe un apartado de análisis y comunicación de los resultados.

Los miembros del CNCA estuvieron de acuerdo con las propuestas teniendo en cuenta la recomendación del ICA.

6. AVANCE SOBRE POSICIÓN DE COLOMBIA PARA LA REUNIÓN No. 24 DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (CCRVDF).

Invima presentó, la agenda de la reunión y el ICA comentó, que no se iba a asistir a la sesión previa dado que la comisión de servicio fue aprobada a partir del día de inicio de la reunión. Los temas presentados fueron:

Dirección de Regulación
Comité Nacional del Codex Alimentarius

1) Anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios-violeta de genciana (agente antibacteriano, antimicótico y antihelmíntico). Documento en trámite 5.

ICA comentó, que para este tema Canadá había solicitado la revisión de sustancias que el JECFA había establecido como cancerígenas o mutagénicas y sobre las cuales no se le había implementado límites máximos de residuos. Señaló, que una de estas sustancias era el violeta de genciana a la cual el JECFA había vuelto a revisar y realizarle la evaluación de riesgo concluyendo que no era necesario establecerle límites máximos de residuos dado que demostraba ser cancerígena y mutagénica por lo que no debía haber límites permitidos en alimentos para consumo humano. Basado en esta recomendación precisó, que se estaba de acuerdo con los países de apoyar la inclusión en el documento de la frase "esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos" puesto que daba fortaleza a las autoridades de los países de la región para implementar normativas o soluciones que permitían prohibir el uso de violeta de genciana. Indicó, que el país contaba con la Resolución 961 de 2003 que prohíbe el uso por vía oral de violeta de genciana.

2) Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios. Documento en trámite 4.

ICA comentó, que el propósito era establecer límites máximos de residuos en productos que contenían el Clorhidrato de Zilpaterol que es utilizado como promotor de crecimiento y permitía que el músculo o la carne para consumo humano tuvieran poca cantidad de tejido graso. Señaló, que el JECFA había establecido una ingesta diaria admisible, una dosis de referencia aguda y unos límites máximos de residuos. Sin embargo, precisó, que no se ha avanzado en el trabajo dado que debía prevalecer el criterio técnico-científico en el desarrollo de las monografías y los países europeos no estaban de acuerdo con el uso de promotores de crecimiento. Indicó que en el país no se contaba con productos que contuvieran el Clorhidrato de Zilpaterol y estaban de acuerdo con apoyar los documentos de carácter técnico que estuvieran sustentados que permitiera su avance de trámite.

3) Anteproyecto de límites máximos de residuos para la amoxicilina (filete y músculo de pescado), ampicilina (filete y músculo de pescado); flumetrina (miel), lufenurón (filete de salmón y trucha); monepantel (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino). Documento en trámite 3.

ICA comentó, que el JECFA había establecido para estos productos unas ingestas diarias admisibles y había propuesto unos límites máximos de residuos. Señaló, que en el país no se contaba con amoxicilina y ampicilina aprobadas para su uso en peces, pero si estaban aprobadas la flumetrina en miel y el lufenurón en bovino. Indicó, que no habría inconveniente en la implementación de los límites máximos de residuos teniendo en cuenta que habían surtido el proceso de evaluación de riesgo por parte del JECFA.

4) Documento de debate sobre los límites máximos de residuos para los grupos de especies de pescado.

ICA comentó, que se había creado un GTe para elaborar un documento sobre la viabilidad de implementar límites máximos de residuos en grupos de especies de pescado en aquellos medicamentos que el Comité Mixto

FAO/OMS estuviera considerando en función de la salud pública y del comercio internacional. Señaló, que los principales aspectos propuestos eran agrupar los peces en función de unas condiciones ambientales de temperatura o salinidad, unas condiciones fisiológicas que permitieran establecer los grupos de pescados y las condiciones farmacocinéticas de los medicamentos que se descartó debido a que no se encontraba un mayor cambio en los diferentes grupos. Indicó, que se proponían grupos para peces de aleta, moluscos y sustancias, no se estaba participando en el GTe y en la reunión virtual del CCLAC se apoyaba el avance del documento.

5) Documento de debate sobre tejidos de despojos comestibles.

Invima, comentó que el JECFA había solicitado al CCRVDF proporcionar una definición de despojo comestible por lo cual, se creó un GTe en el que el país no ha participado. Sin embargo, señaló que la propuesta de definición era "aquellas partes de un animal, distintas de la carne de la canal, que se consideran aptas para el consumo humano y que incluyen los órganos descritos en el párrafo 5" acorde al Decreto 1500 de 2007. Indicó, que la clasificación se establecía en órganos internos y externos, aunque los órganos pélvicos (útero, ovarios y vejiga) en el país se consideran como productos cárnicos no comestibles. Así mismo, manifestó que había consenso frente al documento y estaba a consideración en la reunión del CCRVDF.

6) Documento de debate sobre la evaluación de la justificación para la disminución de nuevos compuestos para su inclusión en la lista de prioridades del CCRVDF para su evaluación por el JECFA.

ICA, comentó que se había notado una disminución de las evaluaciones de riesgo por parte de patrocinadores o autoridades interesadas en la implementación de límites máximos de residuos por lo cual se estableció un GTe para analizar las razones de las diminuciones. Indicó, que el país apoyaba las evaluaciones de riesgo basadas en el sustento técnico dado que así se fortalecería el JECFA sin embargo, señaló que las causas para la disminución de las evaluaciones expresadas por los interesados eran el costo y la duración de los trámites.

7) Base de datos de las necesidades de límites máximos de los países.

ICA comentó, que se había llevado a cabo una encuesta mundial para identificar necesidades de medicamentos que debían incluirse para implementar límites máximos de residuos y enviar información que soportara la evaluación de riesgo. Indicó, que del ejercicio se establecieron 10 medicamentos veterinarios de mayor prioridad con los cuales se estaba de acuerdo para su evaluación.

8) Proyecto de lista de medicamentos que requieren ser evaluados o reevaluados por la JECFA

ICA comentó, que se solicitó por medio de un formulario indicar si había medicamentos que requerían ser evaluados o reevaluados por el JECFA. Señaló, que en cuanto a flumetrina se contaba en Colombia con el bayticol que estaba registrado para uso en bovinos, se contaba con otros productos para uso en abejas y collares en mascotas. Indicó, que la Unión Europea solicitó la reevaluación de la flumetrina por no haber un límite máximo de residuo específico y por qué su reglamentación difiere notablemente de lo propuesto y lo establecido por el Codex.

Dirección de Regulación
Comité Nacional del Codex Alimentarius

7. AVANCE DE COORDINACIÓN DEL SUBCOMITÉ TÉCNICO NACIONAL DEL CODEX ALIMENTARIUS SOBRE PESCADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS.

MinCIT comentó, que la representante de AUNAP se había excusado por no asistir a la sesión sin embargo, remitió a la Secretaria General del CNCA el informe de su gestión en la coordinación del subcomité de pescado. El informe que hace parte integral del acta fue presentado por MinCIT a los asistentes a la sesión del CNCA.

ANALDEX recomendó, al CNCA acompañar en el proceso de coordinación del subcomité de pescado a la AUNAP y resaltó, la importancia del apoyo de la Universidad Nacional en este asunto.

8. PRESENTACIÓN DOCUMENTOS SOBRE RECOMENDACIONES PARA PROCEDER EN EL ABORDAJE DE AGENDA POLÍTICA EN LAS REUNIONES INTERNACIONALES DEL CODEX.

MinCIT recordó, los antecedentes del tema señalando que en sesiones anteriores había sido objeto de consulta. Indicó, que se le había pedido a la Cancillería orientación sobre cómo proceder en este asunto y comentó, que la Cancillería había remitido a la Secretaria General del CNCA un documento con las recomendaciones sin embargo, se precisó que el documento requería ajustes.

La Cancillería expresó, que para la etapa preparatoria era importante la retroalimentación de los diferentes sectores con el propósito de definir y consolidar la posición nacional con todos los elementos normativos y los criterios técnicos necesarios. Del mismo modo, para elaborar el documento de trabajo o documento estratégico que se lleva a la reunión internacional. El documento redactado con la posición nacional debe ser conciso y riguroso con el empleo de los términos. En términos generales, resaltó la importancia de la planeación para la participación en la reunión, basada en el cronograma, los objetivos de la reunión, la agenda prevista y la experiencia de reuniones anteriores, buscando conocer la posición de otros países. Así mismo, resaltó la importancia de realizar seguimiento a los compromisos derivados de la reunión y realizar la retroalimentación de los resultados de la misma.

En relación con los asuntos logísticos y administrativos, recomendó adelantar los trámites con suficiente antelación, particularmente en aquellos casos, en los que se requería adelantar el trámite de visado ante la Embajada del respectivo país.

La Cancillería recomendó, apoyarse en el manual de buenas prácticas de participación en reuniones del Codex Alimentarius elaborado por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura-IICA.

Los miembros del CNCA, estuvieron de acuerdo con que la Cancillería enviara el documento con lo expresado en la sesión a la Secretaria General para socializarlo.

Dirección de Regulación
Comité Nacional del Codex Alimentarius

9. PROPOSICIONES Y VARIOS.

Uno de las representantes del Ministerio de Agricultura, la Dra. Emma Peña, se excusó por no poder asistir a la sesión.

COMPROMISOS ESTABLECIDOS

TAREA	RESPONSABLE	FECHA
Próxima reunión del CNCA.	Miembros del CNCA	16 de mayo de 2018
Documento recomendaciones abordaje agenda política reuniones internacionales del Codex Alimentarius.	Cancillería	Mayo 2018

A las 12 h 15 min, se dio por terminada la sesión.

MARIA LEONISA ORTIZ BOLIVAR
Presidenta del Comité Nacional del Codex Alimentarius