

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

# S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

**Tema 4.15 de la agenda**

**CRD07 Rev.**

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

#### Cuadragésimo sexto periodo de sesiones

Sede de la FAO, Roma, Italia

27 de noviembre – 2 de diciembre de 2023

### POSICIÓN SOBRE LA ADOPCIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL

(Preparado por el Coodinador Regional de América Latina y El Caribe, con el apoyo de Antigua y Barbuda, Argentina, Belize, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Dominica, Ecuador, El Salvador, Grenada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Saint Kitts and Nevis, Saint Vincent and the Grenadines, Saint Lucia, Suriname, Trinidad y Tobago, Uruguay y la República Bolivariana de Venezuela)

1. Destacamos que en las evaluaciones de riesgos que ha llevado a cabo el JECFA (REP15/RVDF, párr. 40, REP17/RVDF, párr. 74), no se han identificado problemas de inocuidad para los alimentos asociados al uso del Clorhidrato de Zilpaterol, razón por la cual es que se han recomendado las propuestas de LMR de este medicamento veterinario en dosis de 3,5µg/kg para hígado, 3,3µg/kg para riñón y 0,5µg/kg de músculo en bovinos. En ese mismo contexto, ningún miembro del Codex ha presentado pruebas científicas adicionales, que demuestren que dichas recomendaciones deben ser reevaluadas.
2. Aunque se proporcionó datos adicionales al JECFA en su 85ª reunión (2017) tras su evaluación se concluyó que los datos adicionales de biodisponibilidad proporcionados apoyan el enfoque utilizado en la evaluación anterior y recomendó que las propuestas de LMR se mantuvieran sin cambios con respecto a las conclusiones de la evaluación de riesgos realizada por el JECFA en 2015 (81ª reunión del JECFA).
3. En la CAC45, la Secretaría del JECFA explicó que los valores orientativos basados en la salud para el Clorhidrato de Zilpaterol se basaban en el parámetro toxicológico más sensible, que, en este caso concreto se encuentra en los efectos agudos. Además, la dosis aguda de referencia se basó en los resultados obtenidos en voluntarios humanos, lo que constituye una prueba sólida de la máxima confianza. (REP22\_CAC párrafo 108).
4. Como se ha mencionado, el Codex Alimentarius es el organismo de referencia mundial para los consumidores, los productores, los procesadores de alimentos y actores del comercio mundial de alimentos que contribuye claramente con sus recomendaciones al proceso regulador nacional de los organismos de control. Desempeña un papel relevante a nivel mundial para la inocuidad de los alimentos, especialmente para aquellos países en vías desarrollo y menos adelantados que no disponen de la infraestructura necesaria, o los recursos económicos para generar el suficiente apoyo científico que respalde los estándares nacionales o regionales.
5. Limitar el avance de un proyecto de norma para el establecimiento de un LMR como medida de gestión de riesgo sin sustento científico socava el trabajo del Codex en su conjunto, pues desconoce y no respeta el procedimiento para la aprobación de las normas, que se basan, como en este caso, en las evaluaciones

realizadas por el JECFA, que es el grupo de expertos independientes que realizan las evaluaciones de riesgo que garantizan que las normas del Codex cumplan con sus objetivos. En el mismo sentido, preocupa el impacto negativo en el proceso de armonización internacional que estos reiterados retrasos podrían generar, afectando la credibilidad del Codex como organismo mundial de referencia, en materia de inocuidad alimentaria.

6. En el párrafo 4 de las Declaraciones de Principios establece que "Si se plantea la situación de que los Miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los Miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión". Refiriéndonos a ello, y teniendo en cuenta que la propuesta para el establecimiento de LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol cuenta con una base científica que respalda su uso como norma de referencia en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), ratificamos que existe un amplio apoyo para su adopción.
7. Cabe mencionar la conclusión del 45to. Periodo de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC45), donde la mayoría de los miembros votó a favor de la adopción de los LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de bovinos) en el Trámite 5 y, sobre la base de los procedimientos del Codex, los LMR se circularían para recabar comentarios en Trámite 6, para examen de CAC46 en trámite 7 y considerar su adopción en el Trámite 8, por la CAC46 (REP22/CAC párrafo 139, 140).
8. Finalmente, los países arriba suscritos pertenecientes al Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y El Caribe (CCLAC) apoyan la adopción de los LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de bovinos) en el Trámite 8. Este apoyo se sustenta en las recomendaciones basadas en evaluación de riesgos del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), como piedra fundamental de la toma de decisiones en el Codex Alimentarius, el que tiene por objetivo de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio mundial de alimentos, tal como establece su Manual de Procedimientos.

## **Recomendación**

9. Basándose en las conclusiones de los diversos informes del JECFA relativos a la evaluación de riesgos y en las consideraciones antes expuestas, los Miembros del Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y El Caribe (CCLAC) que suscriben este CRD, solicitan, que en la 46ª Comisión del Codex Alimentarius, se adopten los LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol en el Trámite 8.