



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

83.º período de sesiones Sede

de la FAO, Roma (Italia)

14-18 de noviembre de 2022

AVANCE DE LA NORMA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMR PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL, POSICIÓN REGIONAL

(Preparado por el Coordinador, Argentina, Chile, Costa Rica, Brasil, Uruguay con el apoyo de Antigua and Barbuda, Argentina, Bahamas, Belize, Brasil, 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, San Vicente/Granadinas, Saint Lucía, Suriname, Trinidad and Tobago, Uruguay, Venezuela)

Introducción y contexto

1. Los países arriba suscritos pertenecientes al Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y El Caribe - CCLAC han venido apoyando las conclusiones realizadas por JECFA, así como su apego al Manual de Procedimientos del Codex, para el avance de la norma para el establecimiento de LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de ganado vacuno) que actualmente se encuentra en Trámite 4, en el CCRVDF.
2. Cabe mencionar que, durante la 20ª sesión del CCRVDF (2021), "las delegaciones apoyaron la adición de este medicamento veterinario en la lista de prioridades, siempre y cuando los fundamentos para apoyar u oponerse estuvieran basados en el conocimiento científico para que en caso de oposición fundada en datos pudiera solicitarse al JECFA que evaluarse los datos presentados y proporcione una evaluación al CCRVDF para que de esta manera el Comité pudiera debatir las recomendaciones de gestión de riesgos..." (REP12/RVDF, párr. 110).
3. Resaltamos las evaluaciones de riesgo que a lo largo de estos años (REP15/RVDF, párr. 40, REP17/RVDF, párr. 74,) ha realizado el JECFA, sobre la base de datos científicos sólidos disponibles; en los cuales, no se ha identificado ninguna preocupación en materia de inocuidad asociada al uso del Clorhidrato de Zilpaterol; así como también, el hecho de que ningún miembro del Codex ha remitido al CCRVDF o al JECFA pruebas científicas adicionales posteriores a la última evaluación del JECFA presentada en el año 2016, en donde se mencione los efectos observados en bovinos que pudieran vincularse directamente con la administración de Clorhidrato de Zilpaterol en las dosis recomendadas (LMR de 3,5 µg/kg para hígado, 3,3 µg/kg para riñón y 0,5 µg/kg músculo en bovino).
4. Asimismo, el JECFA en su 85ª reunión (2017) evaluó los datos y concluyó que los datos de biodisponibilidad adicionales facilitados apoyan el enfoque utilizado en la evaluación previa. Tras la evaluación de los datos adicionales, los LMR recomendados por el JECFA en 2015 (81ª JECFA) se mantuvieron sin modificaciones.
5. Por lo anterior, se considera que los procedimientos para desarrollar este anteproyecto se han cumplido paso a paso, lo cual incluye las evaluaciones/aprobación del órgano de asesoramiento científico establecido por el Codex Alimentarius y no se ha manifestado interés por parte de algún miembro en ninguna de las sesiones celebradas por el CCRVDF, CCEXE y la CAC, de presentar nuevos datos científicos que justifiquen la retención de la norma en trámite 4 como está actualmente y mucho menos, una nueva evaluación por parte del JECFA, pues ya ha realizado tres con la misma información disponible
6. Como se ha mencionado, el Codex Alimentarius es el organismo de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos y contribuye claramente con sus recomendaciones al proceso de regulación nacional de los organismos de control, como así también al comercio internacional. Desempeña un papel relevante a nivel mundial para la inocuidad de alimentos, especialmente para aquellos países en vías de desarrollo y menos adelantados que no disponen de la infraestructura necesaria, los recursos económicos y los conocimientos para generar el suficiente sustento científico que respalde las medidas

nacionales o regionales que se adaptan en materia sanitaria.

7. Limitar el avance de un proyecto de norma para el establecimiento de un LMR sin un sustento técnico, desvirtúa el ejercicio y la labor del Comité y del Codex en su conjunto, pues desconoce/ no respeta el procedimiento para la aprobación de las normas, las cuales se basan, como en este caso, en las evaluaciones realizadas por el JECFA, el cual es el Grupo de Expertos que realiza las evaluaciones de riesgos para aditivos, contaminantes y medicamentos veterinarios con sobrada solvencia y que provee la justificación en base a la información científica disponible a las normas del Codex sobre inocuidad. En el mismo sentido, preocupa el impacto negativo en el proceso de armonización internacional que estas reiteradas demoras están generando en la adopción de normas Codex lo cual podría afectar la credibilidad del Codex como entidad de referencia en materia de alimentos.
8. Todos los Miembros del Codex han llegado finalmente a la conclusión de que no existen razones científicas contrarias a la recomendación realizada por JECFA, ni tampoco se han justificado otros factores legítimos que deban ser considerados a nivel mundial.
9. Corroboramos que el párrafo 4 de la Declaración 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 de norma para el establecimiento de LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol cuenta con fundamento científico que sustenta el uso como normas de referencia en el Acuerdo MSF de la OMC, ratificamos que existe un amplio apoyo para el avance de este anteproyecto de norma a Trámite 5/8.
10. Factores fuera del mandato del Codex no deberían influir en la gestión de riesgos para lograr el consenso. Las decisiones deben basarse en la evaluación de riesgos, y teniendo en cuenta, en su caso, otros factores legítimos relevantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, como se indica en el Manual de Procedimiento.
11. Ante la problemática mencionada, Antigua and Barbuda, Argentina, Bahamas, Belize, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Grenada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Saint Kitts and Nevis, San Vicente/Granadinas, Saint Lucía, Suriname, Trinidad and Tobago, Uruguay y Venezuela ratifican su apoyo a la conclusión del CCRVDF que se refleja en el informe REP21/RVDF, párrafo 87, el cual indica *“... La Presidencia indicó que el CCRVDF había reiterado su opinión de que no existía ninguna preocupación de salud pública en relación con los LMR propuestos y respaldó las evaluaciones científicas del JECFA, ...”*

Recomendación

12. Basado en las recomendaciones que se incluyen en los diferentes informes del JECFA con respecto a la evaluación del riesgo, los países antes mencionados solicitan a la 45ª Comisión del Codex Alimentarius a celebrarse en noviembre de 2022, adoptar el LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol en el trámite 5/8.