

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 6.2

CRD18

July 2021

ORIGINAL LANGUAGE ONLY

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

25th Session
(Virtual)
12-16 and 20 July 2021

Comments submitted by Ecuador

LÍMITES MÁXIMO DE RESIDUOS PARA CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE GANADO VACUNO) (81ª REUNIÓN Y 85ª REUNIÓN DEL JECFA) MANTENIDO EN EL TRÁMITE 4

(Elaborado por Ecuador y Costa Rica con el apoyo de Argentina, Brasil, Chile, Cuba, Honduras, Panamá y República Dominicana)

1. Asunto

Recomendaciones para el avance al trámite de adopción del Anteproyecto de Límites Máximos de Residuos (LMR) de Clorhidrato de Zilpaterol en riñón, hígado y músculo bovino, evaluación realizada en las reuniones 78.ª 81ª y 85ª por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

2. Antecedentes

En el año 2012 durante la 20ª sesión del CCRVDF, los países miembros del Comité solicitan la nominación del Clorhidrato de Zilpaterol dentro de la lista de prioridades para evaluación por el JECFA. Luego de un amplio debate sobre cuestiones relacionadas y la inclusión dentro de la lista de prioridades “las delegaciones apoyaron la adición de este medicamento veterinario en la lista de prioridades, siempre y cuando las bases para apoyar u oponerse estuvieran basadas en el conocimiento científico y como tal debería solicitarse al JECFA que evaluará los datos presentados y proporcionara una evaluación al CCRVDF para que de esta manera el Comité pudiera debatir las recomendaciones de gestión de riesgos...” (REP12/RVDF, párr. 110).

En el año 2015 en su 22ª sesión el CCRVDF, tomando en cuenta que ya había iniciado el proceso de evaluación por el JECFA, el “Comité tomó nota del informe del JECFA...” (REP15/RVDF, párr. 40) y remite el debate a la Comisión del Codex Alimentarius No. 38.

Durante la 23ª sesión del CCRVDF, en 2016, se debate de nuevo el tema tomando como referencia que en la Reunión 81ª del JECFA se confirma el IDA del Clorhidrato de Zilpaterol y se logra recomendar LMR de 3,5 µg/kg para hígado, 3,3 µg/kg para riñón y 0,5 µg/kg músculo en bovino. Como conclusión el “Comité convino mantener los LMR de clorhidrato de Zilpaterol en trámite 4 para su examen en la próxima reunión, tomando para ello en consideración la evaluación del JECFA de los estudios adicionales” (REP17/RVDF, párr. 74).

El JECFA en su 85ª reunión, en 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.

En el año 2018 durante la reunión CCRVDF 24ª, la Secretaría del JECFA presentó el tema y confirmó la anterior evaluación de riesgos realizada por el JECFA y el anteproyecto de LMR tal como figuraba en el Apéndice V del documento REP17/RVDF. En CX/RVDF 18/24/3 (tema 3 del programa), se debatieron otros datos aportados por el patrocinador tras la 81ª reunión del JECFA, que habían sido evaluados por el JECFA en su 85ª reunión. Ante la conclusión de dicha sesión

“El CCRVDF no pudo alcanzar un consenso y, por lo tanto, en esta reunión no se avanzó el anteproyecto de LMR para zilpaterol en el procedimiento de trámites y se mantuvo el anteproyecto de LMR para zilpaterol en el trámite 4 (Apéndice III).” Los siguientes países manifestaron su reserva:

Argentina, Australia, Bolivia, Brasil, Burkina Faso, Colombia, Costa Rica, Costa de Marfil, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Ghana, Guatemala, Honduras, Japón, Kenia, Malí, México, Nicaragua, Nigeria, Panamá, Perú, República Dominicana, Sudáfrica, Tanzania, Togo y Zimbabue.

3. Problema

El Codex Alimentarius es el ente de referencia de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en materia de legislación de alimentos y es el organismo internacional de referencia que brinda las pautas que rigen el comercio, por lo que contar con legislación basada en Codex, contribuye a los Países Miembros a comercializar alimentos inocuos y acceder a los mercados internacionales; además, de ofrecer herramientas para que el sector privado se base en regulaciones y leyes con base en ciencia.

Dada la importancia que reviste para los sistemas nacionales de control de alimentos de los Países Miembros del Codex Alimentarius la aprobación de normas, el retraso de los procesos de aprobación de estos Límites Máximos de Residuos, de acuerdo a factores que no tienen base científica o no guardan relación con el mandato del Codex Alimentarius podría causar un impacto negativo en el proceso de armonización de normas alimentarias, en el comercio internacional de alimentos y, en la gestión de la inocuidad alimentaria mundial.

El Codex desempeña un papel importante a nivel mundial, especialmente para aquellos países en vías de desarrollo que necesitan de las normas del Codex para complementar sus conocimientos y, de esta manera, generar el suficiente sustento técnico científico que respalde las leyes y regulaciones técnicas que requiera generar a nivel nacional o regional.

El procedimiento para desarrollar este anteproyecto se ha cumplido paso a paso, según el proceso de evaluación establecido por el Codex Alimentarius y se ha realizado la evaluación/aprobación del órgano de asesoramiento científico del Codex.

Ante la problemática mencionada, los países firmantes desean expresar su preocupación, sobre **limitar el avance** de proyectos de normas que cuentan con consenso de la base científica de su evaluación, privando a sus miembros y sobretodo países en desarrollo, de contar nuevas herramientas para la producción y comercio de alimentos inocuos. Particular preocupación ocurre para esta reunión con el Clorhidrato de Zilpaterol, que es un medicamento registrado en varios países.

4. Recomendación

Conforme la última evaluación, los países antes mencionados solicitan que la 25ª Sesión del CCRVDF y en su efecto en la próxima Comisión del Codex Alimentarius 2021, adopten las recomendaciones del JECFA y se avance el anteproyecto de LMR para el Zilpaterol al trámite 5/8.

El Codex debe basar sus decisiones en la ciencia. Toda la información científica disponible y aportada por los miembros para el clorhidrato de Zilpaterol ha sido considerada por el JECFA. Así, los miembros del Codex deberían reforzar la necesidad de seguir las recomendaciones científicas rigurosas de los grupos de expertos del Codex como el JECFA, JMPR, JEMRA y JEMNU.

Factores fuera del mandato del Codex, que no aplican a este comité, 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.

Luego de las discusiones generadas después de la CCRVDF 24 y, a falta de nueva información científica que advierta alguna preocupación de Salud Pública, la decisión de avanzar los LMR es lo que se ajusta al Manual de Procedimiento, los Principios y a las reglas de procedimiento adoptadas por el CCRVDF.