



Tema 5 del programa

CX/CAC 11/34/3-Add.2

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

34.º período de sesiones

Ginebra (Suiza), 4-9 de julio de 2011

PROYECTOS DE NORMAS Y TEXTOS AFINES EN EL TRÁMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO

Normas y textos afines retenidos por la Comisión en el Trámite 8

Proyecto de LMR de ractopamina

Resumen del Grupo de Amigos del Presidente: ractopamina

En el 33.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius se acordó establecer un Grupo de Amigos del Presidente encargado de celebrar debates oficiosos sobre las posibles soluciones en cuanto a los límites máximos de residuos (LMR) de ractopamina, que se centrarían en aspectos de la gestión de riesgos sin volver a evaluar la cuestión. Los debates del Grupo de Amigos del Presidente se han celebrado a lo largo de seis meses y tuvieron como anfitriones a por tres participantes distintos del Grupo: México, la Unión Europea y China. En el presente informe se ofrece un breve resumen de dichas reuniones.

Grupo de Amigos del Presidente 1: Ciudad de México (México)

La primera reunión del Grupo de Amigos del Presidente se celebró el 9 y el 10 de diciembre de 2010 en Ciudad de México (México). Asistieron a la reunión Brasil, Canadá, China, los Estados Unidos de América, Ghana, Japón, México, Noruega, la Unión Europea (UE), la Federación Internacional de Sanidad Animal y Consumers International (CI). Durante la primera sesión, cada participante describió su posición sobre la cuestión de los LMR de ractopamina y puso de relieve los motivos fundamentales de dicha posición. Posteriormente, los miembros del Grupo de Amigos del Presidente participaron en un ejercicio en el que debían especificar en qué circunstancias podrían considerar la posibilidad de revisar sus posiciones. A la finalización de la reunión, los participantes del Grupo de Amigos del Presidente declararon entender mejor las cuestiones importantes que les separaban de sus colegas con posiciones opuestas.

Grupo de Amigos del Presidente 2: Bruselas (Bélgica)

La segunda reunión del Grupo de Amigos del Presidente se celebró el 10 y el 11 de febrero en Bruselas (Bélgica). Asistieron a la reunión Brasil, Canadá, China, los Estados Unidos de América, Ghana, Japón, México, Noruega, Sudáfrica, la UE, la Federación Internacional de Sanidad Animal y CI. Tras un debate abierto para sintetizar las posiciones de los distintos países participantes en la reunión, los promotores de la reunión formaron dos grupos de trabajo. Asignaron a un grupo la tarea de elaborar un concepto consensuado basado en la premisa de la aprobación, mientras que el otro equipo debía elaborar un proceso basado en la idea de no aprobación. Una vez que los dos grupos hubieron redactado sus conceptos específicos, se volvió a convocar al conjunto del Grupo de Amigos del Presidente a fin de debatirlos y evaluar sus elementos comunes. Tras la reunión del Grupo de Amigos del Presidente en Bruselas, dichos conceptos se distribuyeron a los miembros del Grupo de Amigos del Presidente para su examen y perfeccionamiento ulterior.

Grupo de Amigos del Presidente 3: Beijing (China)

La tercera reunión del Grupo de Amigos del Presidente tuvo lugar el 26 y el 27 de abril en Beijing (China). Asistieron a la reunión Brasil, Canadá, China, los Estados Unidos de América, Ghana, Japón, México, Noruega, la UE, la Federación Internacional de Sanidad Animal y CI. La reunión empezó con un nuevo debate sobre las posiciones de los miembros. A continuación se celebraron nuevos encuentros de los grupos favorable y contrario a la aprobación, cuyos debates se alternaron con los del conjunto del Grupo de Amigos

del Presidente. En última instancia, se formularon dos propuestas a la conclusión de la reunión del Grupo de Amigos del Presidente en Beijing: una propuesta se centra en la premisa de la aprobación de los LMR recomendados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA); la otra se basa en el concepto de no aprobación. El Grupo de Amigos del Presidente acordó mantener la comunicación hasta el inicio del 34.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y convocar una reunión final del Grupo de Amigos del Presidente inmediatamente antes de la CAC.

Solución: Aprobación de los LMR de ractopamina en músculo, grasa o tejidos de hígado y riñón de vacuno y cerdos

De acuerdo con la evaluación final del JECFA, que engloba el examen de los datos enviados más recientes (como resultado de la solicitud de datos de 2009), se recomienda a la CAC seguir la recomendación del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDV) en cuanto a la aprobación de los LMR de ractopamina en músculo, grasa o tejidos de hígado y riñón de vacuno y cerdos. Dicha decisión está en consonancia con el mandato de la CAC de proteger la salud de los consumidores y velar por la aplicación de prácticas justas en el comercio de alimentos.

Posible compromiso:

Aprobar los LMR de ractopamina en músculo, grasa o tejidos de hígado y riñón de vacuno y cerdos y comprometerse a realizar nuevos trabajos vinculados con los LMR de ractopamina en otros tejidos de interés (p. ej., LMR en tejido pulmonar), con carácter prioritario y bajo el atento seguimiento de la CAC.

1) Descripción y fundamento de la opción:

- La propuesta de aprobación de las normas relativas a la ractopamina retenidas en el Trámite 8 por la Comisión del Codex Alimentarius se basa en el asesoramiento científico del JECFA, las recomendaciones del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) y el procedimiento de trámites actual del Codex. Se reconoce la validez de las evaluaciones de riesgo del JECFA realizadas en 2004, 2006 y 2010 y los LMR por él recomendados respecto de la ractopamina (clorhidrato de ractopamina) en los tejidos considerados (músculo, grasa, hígado y riñón) para vacuno y cerdos, con arreglo al procedimiento de trámites del Codex.
- Esta opción apoya el uso inocuo de la ractopamina de acuerdo con las Directrices del Codex pertinentes para las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas ganaderas, según se describen en el documento *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009) y el *Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004).
- En esta propuesta se excluiría también de forma explícita el tejido pulmonar del ganado porcino del ámbito de aplicación de los LMR propuestos para aprobación, mediante la adición de una nota al pie en la norma tal como se describe a continuación.
- La propuesta toma nota de la decisión del CCRVDV de septiembre de 2010 acerca de la inclusión de la ractopamina en la “Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación por parte del JECFA” con una solicitud de LMR recomendado en el tejido pulmonar del ganado porcino. La Secretaría del JECFA ya ha publicado una solicitud de datos, puesto que reconoce que el JECFA debe determinar un factor de consumo relativo al tejido pulmonar antes de establecer un LMR en dicho tejido del ganado porcino.

- La propuesta reconoce asimismo la prioridad otorgada por el CCRVDF a la revisión de la cesta de alimentos actual mediante la solicitud a la FAO/OMS de que convoquen una consulta de expertos sobre la evaluación de la exposición alimentaria relativa a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, que también examinaría la ampliación del ámbito de aplicación de la cesta de alimentos actual para incluir otros tejidos. La CAC debería seguir de cerca los avances logrados respecto de estos dos compromisos

2) Texto propuesto para el informe del 34.º período de sesiones de la CAC

“La Comisión decidió aprobar los LMR de ractopamina (clorhidrato de ractopamina) en los tejidos considerados (músculo, grasa, hígado y riñón) para vacuno y cerdos. Dicha decisión se basa en las evaluaciones científicas del riesgo concluyentes elaboradas por el JECFA y las recomendaciones del CCRVDF. La Comisión convino en añadir una nota al pie en la norma, con objeto de excluir de forma explícita el tejido pulmonar del ganado porcino de dichos LMR. Asimismo, la Comisión señaló que estos LMR debían emplearse con arreglo a las directrices del Codex, tales como las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009) y el Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004). También se alentó a los miembros a intercambiar información relativa a las mejores prácticas que apoyen el uso inocuo de la ractopamina.

La Comisión tomó nota de las reservas manifestadas por las delegaciones de XXXXX (añadir los países con reservas), pero señaló también que dichas reservas se fundamentaban en preocupaciones que exceden el mandato de la CAC, es decir, que no atañen a la protección de la salud de los consumidores ni al fomento de prácticas justas en el comercio de alimentos. La Comisión tomó nota del compromiso de realizar nuevos trabajos con carácter prioritario respecto a las normas sobre la ractopamina. En concreto, se señaló que el CCRVDF, en su 19.ª reunión, celebrada en 2010, otorgó prioridad al establecimiento de un LMR concreto respecto de la ractopamina en el tejido pulmonar del ganado porcino. Esto ayudará a abordar las preocupaciones de algunos miembros debidas a sus pautas específicas de consumo de alimentos. El CCRVDF propuso también la revisión de la cesta de alimentos actual y solicitó a la FAO/OMS que convocasen una consulta de expertos sobre la evaluación de la exposición alimentaria relativa a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. La Comisión apoyó la recomendación del CCRVDF de que dicha labor se llevara a cabo con la máxima prioridad. El Comité Ejecutivo del Codex Alimentarius y la CAC seguirán de cerca los avances logrados en sus próximos períodos de sesiones.”

3) Inclusión propuesta de la norma aprobada:

Ractopamina (clorhidrato de ractopamina)				
Ingestión diaria admisible (IDA) 0-1 µg/kg de peso corporal				
1 µg/kg equivale a 1 parte por 1 000 millones				
Límites máximos de residuos (LMR)				
Especie	Músculo (µg/kg)	Grasa (µg/kg)	Hígado (µg/kg)	Riñón (µg/kg)
Vacuno	10	10	40	90
Cerdos	10	10	40	90

Nota al pie: Los LMR indicados no son aplicables al tejido pulmonar de los cerdos.

4) Tareas que deben abordarse con carácter prioritario y que serán supervisadas por la CAC en sus próximos períodos de sesiones

- Establecimiento de un LMR de ractopamina en el tejido pulmonar de los cerdos
- Revisión de la cesta de alimentos actual del CCRVDF

1) SOLUCIÓN: INTERRUPCIÓN DEL TRABAJO

Como consecuencia de la clara falta de consenso tras el debate de la CAC en tres períodos de sesiones consecutivos.

Deberá observarse que el Codex ha interrumpido en otras ocasiones el trabajo sobre determinadas normas y directrices cuando no se ha podido llegar a un acuerdo (p. ej., en el caso del queso parmesano).

2) POSIBLE COMPROMISO: MANTENER LA NORMA EN SUSPENSO HASTA QUE SE ABORDEN LAS CUESTIONES NO RESUELTAS**2.1 Objetivos de la propuesta:**

- Mantener la norma en suspenso hasta que se aborden las cuestiones no resueltas, puesto que no se ha alcanzado un acuerdo;
- Poner de manifiesto que algunos miembros del Codex siguen teniendo preocupaciones relativas a la seguridad, especialmente en cuanto a la IDA de ractopamina, los residuos en pulmones y otros despojos (cesta de alimentos, distintas evaluaciones de riesgos).
- A fin de abordar las preocupaciones expresadas por varios miembros del Codex que solicitaron una referencia científica internacional en la que fundamentar las medidas nacionales, se recuerda que el JECFA puede brindar asesoramiento directo a los gobiernos (19.^a edición en inglés del Manual de procedimiento de la CAC, página 101, párrafo 6); una referencia específica podría incluirse ya en el informe del próximo período de sesiones de la CAC para alentar a los países que deseen aplicar LMR de ractopamina nacionales a emplear la evaluación de riesgos del JECFA y los proyectos de LMR ya aprobados por el Codex. Texto sugerido p. ej.: *“Si bien no se pudo lograr un consenso en cuanto a la aprobación final de los LMR de ractopamina propuestos debido, en particular, a las dudas de algunos miembros sobre la idoneidad de la evaluación de riesgos del JECFA, la Comisión recordó que el JECFA había completado el proceso de evaluación de riesgos en relación con músculo, grasa, hígado y riñón de vacuno y cerdos y que los proyectos de LMR de ractopamina se habían aprobado, en el Trámite 5, en el 29.º período de sesiones de la CAC¹. Por consiguiente, la Comisión alentó a los miembros que desearan elaborar medidas sanitarias nacionales a este respecto a basarse en los proyectos de LMR de ractopamina”*.

2.2 Qué debe lograrse:

1. **LMR en tejido pulmonar:** debe llevarse a cabo un estudio de residuos radiomarcados, cuyos resultados deberán facilitarse al JECFA a fin de determinar un LMR en el tejido pulmonar de vacuno y cerdos. En el futuro podría plantearse la elaboración de LMR en el tejido pulmonar de otras especies.
2. **Cumbre para la evaluación de riesgos de la ractopamina:** la cumbre reunirá a los evaluadores de riesgos que hayan participado en las evaluaciones de riesgos de la ractopamina o que hayan planteado cuestiones en relación con la evaluación de riesgos del JECFA sobre la ractopamina y debería incluir también a evaluadores de riesgos del JECFA, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), China, el Organismo de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos (FDA), así como otros científicos y evaluadores de riesgos pertinentes. Los objetivos de la cumbre serán, por un lado, resolver cualquier preocupación restante en cuanto a metodología o de otra índole entre las conclusiones de los diferentes organismos científicos y, por otro, incorporar los datos de China relativos a músculo, grasa, hígado y riñón en el contexto del informe del JECFA.
3. **Revaluación de los componentes de la cesta de alimentos del JECFA** (continúa): el JECFA publicó una solicitud de datos, cuyo plazo vencía el 31 de enero de 2011, y convocará un cuadro de expertos para reevaluar los componentes actuales de la cesta de alimentos, además de publicar una monografía final. La Secretaría del JECFA trabajará en la preparación de la consulta de expertos sobre la evaluación de la exposición dietética, que debería avanzarse sin demora para su inclusión en las futuras evaluaciones del JECFA.

¹ ALINORM 06/29/41, Apéndice V.

4. **Consideración de otros factores pertinentes:** abarcan las preferencias y la aceptación de los consumidores en cuanto a las ayudas a la producción de alimentos obtenidos de animales (que incluyen el uso no terapéutico de medicamentos veterinarios), sostenibilidad ambiental, bienestar de los animales, seguridad alimentaria, etc.
5. **Mecanismo de intercambio de información con objeto de aclarar el debate sobre la ractopamina:** con ello se pretende que todas las delegaciones reciban información referente a las cuestiones (p. ej., una lista de documentos relativos a la ractopamina, procedentes de distintas fuentes —CODEX, JECFA, AESA, FDA—) y que puedan intercambiarlos a través del sitio web del Codex.