

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations

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



World Health  
Organization

CX/CAC/41 CRD/12  
Original language only

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

41<sup>st</sup> Session

FAO Headquarters, Rome, Italy, 2 – 6 July 2018

*Comments of Brazil, Bolivia, Chile, Costa Rica, Colombia, El Salvador, Ecuador, Guatemala, Honduras, Jamaica, Mexico, Nicaragua, Panama, Paraguay, Peru, Dominican Republic, Trinidad and Tobago, Philippines*

**BRAZIL, BOLIVIA, CHILE, COSTA RICA, COLOMBIA, EL SALVADOR, ECUADOR, GUATEMALA, HONDURAS, JAMAICA, MEXICO, NICARAGUA, PANAMA, PARAGUAY, PERU, DOMINICAN REPUBLIC, TRINIDAD AND TOBAGO**

### THE IMPORTANCE OF THE SCIENTIFIC BASIS AND THE PROCEDURAL MANUAL FOR THE CODEX ALIMENTARIUS

1. CCLAC expresses its concern and its firm rejection of what happened at the 24th meeting of the CCRVDF, so that it does not mark or establish a precedent in which the transparency and scientific integrity of the Codex System are challenged and the bias, beyond the scientific perspective, can be introduced in the final guidelines. Decision that would compromise the role of Codex Alimentarius before the WTO, becoming a disadvantage for countries that depend on such harmonization for their respective regulatory legislation and constitutes an action that violates the principles on which the Codex Alimentarius is based.
2. It is well known that the CCRVDF has devoted significant time to discussing this type of issues and has different tools, so that the concerns that Members may have regarding a particular situation of food safety, and the process of establishing MRLs, may also use the specific concern form, which allows Members that have a concern about a compound and that is based on science, to be manifested in the corresponding instances.
3. It should be noted that it is of great concern that the reference body on food safety for the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures of the World Trade Organization and whose measures favor industry, consumers and government, does not have its decisions based on scientific evidence and what is established in the Procedures Manual. Opposing actions can lead to the loss of credibility, making the Codex Alimentarius an irrelevant body.
4. In this context, it is imperative to recognize, support and strengthen the scientific basis of the Codex system that comes from the corresponding advisory bodies, JECFA, JMPR and JEMRA, which as we know are conformed and supported by renowned scientists who are commissioned for the evaluation of risks, fundamental stage in the Codex normative process. This is the transparent mechanism to obtain an impartial and complete scientific perspective that allows us as managers to make the best decisions that minimize food risks, especially in those cases where members do not have the experience or funds to carry out their own evaluations about a large number of dangers.
5. And as we mentioned in the 24th CCRVDF when the standards that received scientific support are delayed for reasons beyond the mandate of Codex, this may discourage participation in the Codex Alimentarius of Members and Observers, especially from developing countries, both in the preparation and presentation of data, such as attendance at Codex meetings, as it could be considered a misuse of government resources.
6. We deeply believe, as a Region, in multilateralism as an engine for the primary development of the states and we invite those Members in which their concerns are beyond the mandate of the Codex Alimentarius, to use the other multilateral instances where their concerns can be accommodated, and in this way recognize and respect scientific recommendations as a fundamental pillar of the Codex Alimentarius system.

7. Finally, we strongly request the Executive Committee to take steps so that this situation does not continue to occur in this Joint FAO / WHO Food Standards Program and to recommend to the CAC, a decision that mandates the Codex Committees, to adhere to the guidelines established in the Codex Procedural Manual.

### **LA IMPORTANCIA DE LA BASE CIENTÍFICA Y EL MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CODEX ALIMENTARIUS**

1. CCLAC manifiesta su preocupación y su firme rechazo a lo sucedido en la 24° reunión del CCRVDF, para que no marque o establezca un precedente en que la transparencia y la integridad científica del Sistema Codex se vean desafiadas y el sesgo, más allá de la perspectiva científica, pueda introducirse en las directrices finales. Decisión que comprometería el rol de Codex Alimentarius ante la OMC, convirtiéndose en una desventaja para los países que dependen de dicha armonización para su respectiva legislación regulatoria y constituye una acción que violenta los principios en que se basa el Codex Alimentarius.
2. Es por todos conocido, que el CCRVDF ha dedicado tiempo importante en discutir este tipo de temas y dispone de diferentes herramientas, para que las preocupaciones que puedan tener los Miembros respecto a una situación en particular de inocuidad en los alimentos, y del proceso de establecimiento de LMRs, pueda también utilizar el formulario de preocupaciones específicas, que permite a los Miembros que tengan una preocupación sobre un compuesto y que está basada en ciencia, pueda ser manifestada en las instancias correspondientes.
3. Cabe destacar, que causa gran preocupación que el Organismo de referencia en materia de inocuidad de los alimentos para el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio y cuyas medidas favorecen a la industria, consumidores y gobierno, no tenga sus decisiones basadas en evidencia científica y lo establecido en el Manual de Procedimientos. Acciones contrarias pueden producir la pérdida de credibilidad, convirtiendo el Codex Alimentarius en un organismo irrelevante.
4. En este contexto, es imperativo reconocer, respaldar y fortalecer la base científica del sistema Codex que proviene de los grupos órganos asesores correspondientes, JECFA, JMPR y JEMRA, que como sabemos están conformados y soportados por reconocidos científicos a quienes se encomienda la evaluación de riesgos, etapa fundamental en el proceso normativo del Codex. Es éste, el mecanismo transparente para obtener una perspectiva científica imparcial y completa que nos permite como gestores tomar las mejores decisiones que minimicen los riesgos en los alimentos, especialmente en aquellos casos que los miembros no tiene la experiencia o fondos necesarios para realizar sus propias evaluaciones sobre un gran número de peligros.
5. Y como mencionamos en el 24 ° CCRVDF cuando las normas que recibieron apoyo científico son demoradas por razones ajena al mandato del Codex, esto puede desalentar la participación en el Codex Alimentarius de los miembros y observadores, especialmente de países en desarrollo, tanto en la preparación y presentación de datos, como en la asistencia a las reuniones del Codex, por considerarse un mal uso de recursos gubernamentales.
6. Creemos profundamente, como Región, en el multilateralismo como un motor de desarrollo primordial de los estados e invitamos a que aquellos Miembros en que sus preocupaciones escapan del mandato del Codex Alimentarius, puedan utilizar las otras instancias multilaterales donde sus preocupaciones pueden tener cabida, reconociendo y respetando las recomendaciones científicas como un pilar fundamental del sistema Codex Alimentarius.
7. Finalmente, solicitamos encarecidamente al Comité Ejecutivo se tomen medidas para que esta situación no se siga produciendo en este Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y que recomiende a la CAC, se adopte una decisión que mandate a los Comités del Codex, apegarse a las directrices establecidas en el Manuel de Procedimientos del Codex.

## **PHILIPPINES**

Proposed draft MRLs for Zilpaterol hydrochloride (cattle fat, kidney, liver, muscle) and 81st JECFA at Step 4.

### General Comments

1. The JECFA evaluation has provided a robust scientific data and evaluation mechanism to establish the recommended MRLs of Zilpaterol hydrochloride.

Residue Definition: Zilpaterol (free base) in muscle, liver and kidney

Species	Tissue	MRLs ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Step	JECFA
Cattle	Kidney	3.3	4	81
Cattle	Liver	3.5	4	81
Cattle	Muscle	0.5	4	81

2. The Philippine competent authority through Administrative Order No. 14 series of 2003 has banned the use of beta-agonist drugs for use in food animals due to the unestablished safety profile of these compounds as well as it is banned in other countries for use as lean-enhancing agent in food animals.
3. Zilpaterol hydrochloride is a beta-agonist drug and the Philippine competent authority has not approved its use.
4. Considering that Philippines is importing a large volume of beef from other countries that approves the use of Zilpaterol (e.g. US, Canada, Brazil etc.), it is important to ensure our consumer health protection and trade.
5. Therefore, the Philippines express reservation for adoption of the established recommended MRLs for Zilpaterol hydrochloride based on JECFA evaluation for its elevation to Step 5/8.