



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

**Twenty-second Session**

**San José, Costa Rica, 27 April – 1 May 2015**

**COMMENTS OF BRAZIL**

(Supported by Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador and El Salvador)

**Recommendation for the draft MRL for Bovine Somatotropins (bST)**

**ENGLISH**

**1. Facts**

**JECFA evaluated bST three times (1992, 1998 and 2014) and made the same recommendation: “ADI and MRL not specified”.**

*ADI "not specified" means that available data on the toxicity and intake of the veterinary drug indicate a large margin of safety for consumption of residues in food when the drug is used according to good practice in the use of veterinary drugs.*

*MRL "not specified" means that available data on the identity and concentration of residues of the veterinary drug in animal tissues indicate a wide margin of safety for consumption of residues in food when the drug is used according to good practice in the use of veterinary drugs.*

This means that JECFA concluded that the use of the bST does not represent a hazard to human and that there is no need to specify a numerical ADI and the presence bST residues in the named animal product does not present a health concern and that there is no need to specify a numerical MRL.

**2. Background**

The 40<sup>th</sup> JECFA (1992), in view of the lack of impact on human food safety, recommended an ADI and MRL “not specified” for bST which applied to somagrebove, sometribove, somavubove and somidobove.

At its 8<sup>th</sup> Session (1994), the CCRVDF recommended the adoption of the Draft Maximum Residue Limits for bST at Step 8 of the Procedure for consideration at the 21<sup>st</sup> Session (1995) of the Commission. In this session, the Commission, after a vote process, decided to adjourn the debate on this issue to its next meeting.

At the 22<sup>nd</sup> Session (1997), the Commission, after a vote process, decided again to adjourn the debate on this issue, requested the JECFA for the re-evaluation of bST and the Codex Committee on General Principles (CCGP) to examine the application of the “other legitimate factors” in relation to bST.

The 50<sup>th</sup> JECFA (1998) again concluded that bST can be used without appreciable health risk to consumer and reaffirmed its previous ADI and MRLs “not specified” for somagrebove, sometribove, somavubove and somidobove.

The draft Maximum Residue Limits for bST were again considered for adoption at Step 8 by the Codex Alimentarius Commission at its 23<sup>rd</sup> Session (1999), which decided “to hold” the draft MRLs for bST at Step 8.

The 34<sup>th</sup> Session (2011) of the Commission, in response to concerns raised by some delegations regarding the delay in taking a decision on these MRLs, requested the Codex Secretariat to prepare a paper on the history of the discussion of the MRLs for bST in cattle tissues in Codex, including a summary of the JECFA evaluation.

At its 35<sup>th</sup> Session (2012), after discussing the issue, the Commission agreed to request JECFA to re-evaluate bST.

**At 78<sup>th</sup> JECFA (2014) meeting concluded that:**

- There is a lack of evidence that the use of rbSTs in dairy herds contributes to antimicrobial resistance in dairy herds;
- Available new information does not change the conclusion of the 50<sup>th</sup> Committee Meeting in regards to the risk to human health due to the use of antimicrobial agents to treat mastitis;
- Available information supports the conclusions of the previous Committee that there is no significant change in the concentrations of total rbST detected in milk and tissues of rbST treated cows when compared with untreated controls;
- Considering all new information on the normal variation in IGF-I concentrations in cow milk and the effect of rbST treatment on IGF-I concentrations in milk, noted that the conclusions made at the 40<sup>th</sup> and 50<sup>th</sup> Meetings are not substantially changed;
- In concurrence with the conclusions of the previous meetings, the data demonstrated that there is no impact of rbSTs on the nutritional qualities of milk;
- Based on the data reviewed, the Committee concluded that there was no evidence to suggest that the use of rbSTs would result in a higher risk to human health due to the possible increased use of antimicrobial agents to treat mastitis or the increased potential for non-compliant antimicrobial residues in milk; and
- If any rbST residues are present in milk or tissues, they would pose a negligible risk to human health.

**Therefore, based on a systematic review of the literature published since the last evaluation, the JECFA reaffirmed its previous decision on ADIs and MRLs “not specified” for somagrebove, sometribove, somavubove and somidobove, established at the fortieth meeting (WHO TRS No. 832, 1993).**

**3. Recommendation**

**In view of the latest evaluation, all Codex members should ask for the adoption of JECFA’s recommendations for bST at the 22<sup>nd</sup> Session of the CCRVDF and at the next Commission in 2015.**

**Codex needs to base its decisions on science.** All scientific information available for bST has been considered by JECFA. All three JECFA evaluations concluded that, if used according to Good Veterinary Practices, bST did not represent a risk to human health. So, Codex members should reinforce the imperious need to follow the sound scientific recommendations of the Codex experts groups like JECFA, JMPR and JEMRA.

**The draft MRLs for bST have been held at Step 8 since 23<sup>rd</sup> Session of the Commission (1999), in other words, for more than fifteen years.**

Factors outside the mandate of Codex should not influence the risk management to achieve consensus and therefore should not hold standards at step 8. The decisions should be based on risk assessment, and taking into account, where appropriate, other legitimate factors relevant for the HEALTH protection of consumers and for the promotion of fair practices in food trade, as stated in the Procedural Manual.

The delay in approving a standard that has followed each step of the Codex process and has received approval from the scientific advisory body of Codex:

- Jeopardizes the role of the FAO/WHO group of experts that supports Codex decisions;
- Discourages the participation of Codex members, particularly of developing countries, in Codex activities, as well as the development of studies and data provided by the countries and by the sponsors;
- Represents a risk for the role of Codex as an international standard-setting body; and
- Outrages against, weakens, and debilitates the multilateralism system of the world.

**SPANISH****1. Los hechos**

**El JECFA evaluó la bST por tres veces (1992, 1998 e 2014) e hizo la misma recomendación: “ADI y LMR no especificado”.**

***IDA “no especificada” significa que los datos disponibles sobre la toxicidad y la ingesta del medicamento veterinario indican un amplio margen de seguridad para el consumo de los residuos en los alimentos cuando el medicamento se usa de acuerdo a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios.***

**LMR "no especificado"** significa que los datos disponibles sobre la identidad y la concentración de los residuos del medicamento veterinario en los tejidos animales indican un amplio margen de seguridad para el consumo de los residuos en los alimentos cuando el medicamento se usa de acuerdo a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios.

Esto significa que el JECFA concluyó que el uso de la bST no representa peligro para la salud humana y no hay necesidad de especificar una IDA numérica y que la presencia de residuos bST en el producto de origen animal no presenta una preocupación de salud y que no hay necesidad de especificar un LMR numérico.

## 2. Antecedentes

El 40º JECFA (1992), en vista de la falta de impacto en la seguridad alimentaria humana, recomendó una IDA y LMR "no especificado" para bST aplicada a somagrebove, sometribova, somavubove y somidobova.

En su 8ª Sesión (1994), el CCRVDF recomendó la adopción de los Proyectos de Límites Máximos de Residuos para la BST en el Trámite 8 del Procedimiento para su consideración en la 21ª Sesión (1995) de la Comisión. En esta Sesión, la Comisión, después de un proceso de votación, decidió aplazar el debate sobre esta cuestión para su próxima reunión.

En la 22ª Sesión (1997), la Comisión, después de un proceso de votación, decidió volver a aplazar el debate sobre esta cuestión, pidió al JECFA la reevaluación de la bST y al Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) para examinar la aplicación de los "otros factores legítimos" en relación con la bST.

La 50ª Sesión del JECFA (1998) de nuevo llegó a la conclusión de que la bST se puede utilizar sin riesgo apreciable para la salud del consumidor y reafirmó su anterior IDA y LMRs "no especificado" para somagrebove, sometribova, somavubove y somidobova.

Los proyectos de límites máximos de residuos para la bST se consideraron de nuevo para su adopción en el Trámite 8 por la Comisión del Codex Alimentarius en su 23ª Sesión (1999), que decidió "mantener" los proyectos de LMRs para la bST en el Trámite 8.

La 34ª Sesión (2011) de la Comisión, en respuesta a las inquietudes planteadas por algunas delegaciones respecto a la demora en la adopción de una decisión sobre estos LMRs, pidió a la Secretaría del Codex que preparara un documento sobre la historia de la discusión de los LMRs para la bST en tejidos de ganado en el Codex, incluyendo un resumen de la evaluación del JECFA.

La 35ª Sesión (2012) de la Comisión discutió el asunto y acordó solicitar al JECFA la reevaluación de la bST.

### La 78ª Reunión del JECFA (2014) concluyó que:

- Hay una falta de evidencia de que el uso de las rbSTs contribuye a la resistencia antimicrobiana en los hatos lecheros;
- La nueva información disponible no cambia la conclusión de la 50ª Reunión del Comité sobre los riesgos para la salud humana debido al uso de agentes antimicrobianos para el tratamiento de la mastitis;
- La información disponible respalda las conclusiones anteriores de la Comisión de que no hay un cambio significativo en las concentraciones de rbST total detectadas en la leche y los tejidos de vacas tratadas con rbST en comparación con los controles no tratados;
- Teniendo en cuenta toda la nueva información sobre la variación normal de las concentraciones de IGF-I en la leche de vaca y el efecto del tratamiento con rbST sobre las concentraciones de IGF-I en la leche, señaló que las conclusiones alcanzadas en las Reuniones 40ª y 50ª no se modifican sustancialmente;
- En coincidencia con las conclusiones de las reuniones anteriores, los datos demostraron que no hay impacto de rbSTs sobre las cualidades nutricionales de la leche;
- Sobre la base de los datos examinados, el Comité concluyó que no había evidencia para sugerir que el uso de las rbSTs se traduciría en un mayor riesgo para la salud humana debido al posible uso incrementado de agentes antimicrobianos para tratar la mastitis o el aumento potencial de residuos de antimicrobianos no conformes en la leche; y
- Si cualquier de los residuos rbST están presentes en la leche o en los tejidos, plantean un riesgo insignificante para la salud humana.

**Por lo tanto, con base en una revisión sistemática de la literatura publicada desde la última evaluación, el JECFA reafirmó su decisión anterior sobre las IDAs y los LMRs "no especificado" para somagrebove, sometribova, somavubove y somidobova, establecida en la 40ª Reunión (OMS TRS N° 832, 1993).**

### 3. Recomendación

**A la vista de la última evaluación, todos los miembros del Codex deberán pedir por la adopción de las recomendaciones del JECFA para bST en la 22ª Sesión del CCRVDF y en la próxima Comisión en 2015.**

El Codex debe basar sus decisiones en la ciencia. Toda la información científica disponible para la bST ha sido considerada por el JECFA. Las tres evaluaciones del JECFA concluyeron que, si se utiliza de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, la bST no representa un riesgo para la salud humana. Así, los miembros del Codex deberían reforzar la imperiosa necesidad de seguir las recomendaciones científicas rigurosas de los grupos de expertos del Codex como el JECFA, JMPR y JEMRA.

**Los proyectos de LMRs para bST se han mantenido en el Trámite 8 desde la 23ª Sesión de la Comisión (1999), es decir, durante más de quince años.**

Factores fuera del mandato del Codex no deberían influir en la gestión de riesgos para lograr el consenso y por lo tanto no debe mantener normas en el trámite 8. 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.

El retraso en la aprobación de una norma que ha seguido cada trámite del proceso del Codex y ha recibido la aprobación del órgano de asesoramiento científico del Codex:

- Pone en peligro el papel del grupo de expertos de la FAO/OMS que apoya las decisiones del Codex;
- Desalienta la participación de los miembros del Codex, en particular de los países en desarrollo, en las actividades del Codex, así como el desarrollo de estudios y datos proporcionados por los países y por los patrocinadores;
- Representa un riesgo para la función del Codex como organismo internacional de normalización; y
- Desafueros contra, desmejora, y se debilita el sistema de multilateralismo del mundo.