

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item: 6.1

CRD 24

**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME**  
**CODEx COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS**  
**Twenty-fourth Session**  
**Comments Submitted by: Costa Rica**

English

**APPLICATION OF THE SCIENTIFIC PRINCIPLE IN THE PROPOSED DRAFT MAXIMUM RESIDUE LIMITS FOR ZILPATEROL HIDROCLORHIDRE**

## 1. Issue

Application of the **SCIENTIFIC PRINCIPLE** for the advancement of the adoption process of the Draft Maximum Residue Limits (MRLs) for Zilpaterol Hydrochloride in kidney, liver and muscle cattle, evaluated at the 78<sup>th</sup>, 81<sup>st</sup> and 85<sup>th</sup> meetings by the Joint Committee of Experts of the JECFA (FAO / WHO).

## 2. Background

In the year 2012 during the 20<sup>th</sup> CCRVDF meeting, the member countries of the Committee request the nomination of Zilpaterol Hydrochloride within the Priority List for evaluation by JECFA. After a broad debate on related issues and inclusion within the Priority List, "delegations supported the addition of this veterinary drug to the Priority List, as long as the basis for supporting or opposing it was based on scientific knowledge and as such should be requested from JECFA to evaluate the data presented and provide an assessment to the CCRVDF so that the Committee could discuss the risk management recommendations ... "(REP12 / RVDF, para. 110).

In the year 2014 at the 22<sup>nd</sup> CCRVDF meeting, having already started the evaluation process by JECFA, the "Committee took note of the JECFA report ..." (REP15 / RVDF, paragraph 40) and forwards the debate to the Commission of the Codex Alimentarius N. 38.

During the CCRVDF meeting on the 23<sup>rd</sup> of 2016, this issue was again discussed in the Committee, and in the JECFA 81<sup>st</sup> Meeting confirmed the IDA of Zilpaterol Hydrochloride and recommended MRLs of 3,5 µg/kg for liver, kidney 3,3 µg/kg and muscle 0,5 µg/kg of bovine. In conclusion, the Committee agreed to keep the MRLs for Zilpaterol hydrochloride in step 4 for consideration at the next meeting, taking into consideration the JECFA evaluation of the additional studies "(REP17 / RVDF, paragraph 74).

## 3. Summary of the problem

Currently the Codex Alimentarius has become the main point of reference worldwide for consumers, producers and food processors in international trade and national bodies in the control of food, so have Codex-based legislation allows them to market veterinary drugs in member countries, clearly access international markets, offer the necessary tools to food production sectors to be more competitive basing their standards and related texts on the scientific basis.

Given the importance then for the member countries of the Codex Alimentarius the issuance of standards, guidelines, codes of practices and procedures, by the diversification of national laws and possible or resulting impediments that are opposed to international trade, the delay of the processes of approval of these Maximum Residue Limits according to factors that are not scientific, could cause a negative impact on the international food trade and in the management of world food safety.

The procedure for developing this preliminary project has been met step by step in compliance with the evaluation process established by the Codex Alimentarius and the evaluation / approval of the Codex scientific advisory body has been carried out. In this sense, the delay in the approval of said Draft by the Committee of Veterinary Drugs could:

- Contrary to the objective of the Codex Alimentarius Commission to finalize the standards developed in accordance with the provisions of Article 1, subparagraphs c) and d) of the Statute of the Codex Alimentarius Commission.
- That the role of the FAO/WHO expert group that supports Codex decisions is not valued or recognized; as recognized professionals and objectives. Even in repeated attempts.
- Discourage the participation of Codex members, especially from developing countries, in Codex activities, as well as investment in the development of studies and data provided by interested countries and entities.
- Represent a risk for the role represented by Codex as an international standardization body in the interest of consumer protection and in the promotion of fair practices in food trade.
- Attempt against the multilateral system of the world, causing its weakening.
- Cause private norms or own interests to fill the existing void, at the expense of the transparent and scientific process followed by the Codex Alimentarius to adopt its rules and procedures. Or, promote that other international organizations assume the competence of the CAC in view of the need to have food standards in which more than 180 countries are members.

The fundamental premise of Codex to base its standards and texts on science is what should prevail. Otherwise, the principles regarding the role of science in the objective process of Codex decision-making would be undermined. Furthermore, discouraging members from participating in the standard setting process could create a bias or lack of international clarity in decision-making that would compromise the real objectives of the World Trade Organization and thus represent a disadvantage to developing countries.

#### **4. Real or potential impact of the matter in Codex and the countries of the Region**

Codex plays an important role worldwide, especially for those developing countries that do not have the infrastructure, economic resources and knowledge to generate sufficient scientific and technical support to support the technical regulations that need to be generated at a national or regional level.

It is in this way, that, not having international norms and guidelines for veterinary drugs for use in food producing species, countries are free to adopt their own national measures, often causing technical barriers to trade, because they do not have a technical support. Therefore, international standards are very important for the harmonization of international trade.

Given the above, the basis of Codex should prevail to base its standards and related texts on the scientific basis. For this reason, there are "Declarations of principles concerning the role played by science in the Codex decision-making process and the extent to which other factors are taken into account", which clearly state on what the Commission's decisions should base their decisions and to act in another way, otherwise such principles are distorted. The problem is that, in these statements, clear guidance is not provided on how committee chairs should apply these principles, when there is no consensus.

Given the aforementioned problems, Costa Rica wishes to express its concern, taking into consideration that Zilpaterol Hydrochloride is a medicine registered in several countries including our country, so that the impact is not only a perception, but a reality.

#### **5. Recommendations, conclusions or solutions to be propose to the CCRVDF**

I. To take agreements on the following terms:

1. Recognize that, under the technical exercise conferred in this Committee on Residues of Veterinary Drugs, it was agreed to include Zilpaterol Hydrochloride in the Priority List and to base its decisions on the scientific principle. Limiting the progress of any procedure without technical support contradicts the exercise or decisions of this Committee.
2. Recognition of the risk characterization of Zilpaterol Hydrochloride by the JECFA Joint Committee of Experts (FAO / WHO) arises at the request and debate itself from the 20<sup>th</sup>, 22<sup>nd</sup> and 23<sup>rd</sup> meetings of the CCRVDF Committee.
3. Recognize the scientific support that was taken to evaluation to arrive at the recommendation of MRL of Zilpaterol Hydrochloride in kidney, liver and bovine muscle.
4. Support the continuation of the process to advance the adoption of MRLs of interest to developing countries for the sake of consumer health and promote fair practices in food trade.

## Spanish

### APLICACIÓN DEL PRINCIPIO CIENTÍFICO EN EL ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (Comentarios de Costa Rica)

#### 1. Asunto

Aplicación del **PRINCIPIO CIENTÍFICO** para el avance al trámite de adopción de Anteproyecto de Límites Máximos de Residuos (LMR) de Clorhidrato de Zilpaterol en riñón, hígado y músculo bovino, evaluación realizada en las reuniones 78<sup>a</sup>, 81<sup>a</sup> y 85<sup>a</sup> por el Comité conjunto de expertos del JECFA (FAO/OMS).

#### 2. Antecedentes

En el año 2012 durante la reunión CCRVDF 20<sup>a</sup>, 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 evaluara los datos presentados y proporcionara una evaluación al CCRVDF para que así el Comité pudiera debatir las recomendaciones de gestión de riesgos...” (REP12/RVDF, párr. 110).

En el año 2014 en la reunión CCRVDF 22<sup>a</sup>, ya habiendo sido iniciado el proceso de evaluación por el JECFA, el “Comité tomo nota del informe del JECFA...” (REP15/RVDF, párr. 40) y remite el debate a la Comisión del Codex Alimentarius N. 38.

Durante la reunión CCRVDF 23<sup>a</sup> del año 2016, se debate nuevamente este tema en el seno del Comité, ya que en la Reunión 81<sup>a</sup> 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 musculo 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).

#### 3. Breve resumen del problema

Actualmente el Codex Alimentarius se ha convertido en el principal punto de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos en materia de comercio internacional y de los organismos nacionales en el control de los alimentos, por lo que contar con legislación basada en Codex les permite comercializar los productos veterinarios en los países miembros, acceder de manera clara a los mercados internacionales, ofrecer las herramientas necesarias a los sectores productivos alimentarios para ser más competitivos basando sus normas y textos afines en la base científica.

Dada la importancia que reviste entonces para los países miembros del Codex Alimentarius la emisión de normas, directrices, códigos de prácticas y procedimientos, por la diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos posibles o resultantes que se oponen al comercio internacional, el retraso de los procesos de aprobación de estos Límites Máximos de Residuos de acuerdo en factores que no son científicos, podría causar un impacto negativo en el comercio internacional de alimentos y en la gestión de la inocuidad alimentaria mundial.

El procedimiento para desarrollar este anteproyecto se ha cumplido paso a paso cumpliendo con el proceso de evaluación establecido por el Codex Alimentarius y se ha realizado la evaluación/aprobación del órgano de asesoramiento científico del Codex. En ese sentido el atraso en la aprobación de dicho Anteproyecto por parte de Comité de Medicamentos Veterinarios, podría:

- Contravenir el objetivo de la Comisión del Codex Alimentarius de finalizar las normas elaboradas conforme a las disposiciones del artículo 1 incisos c) y d) del Estatuto de la Comisión del Codex Alimentarius.
- Que no se valore o reconozca el papel del grupo de expertos de la FAO/OMS que apoyan las decisiones del Codex; como profesionales reconocidos y objetivos. Incluso en reiterados intentos.
- Desalentar la participación de los miembros del Codex, en especial de países en desarrollo, en las actividades del Codex, así como en la inversión para el desarrollo de estudios y datos provisto por los países y entidades interesadas.
- Representar un riesgo para el rol que representa el Codex como un organismo internacional de normalización en aras de la protección del consumidor y en la promoción de las practicas equitativas del comercio de alimentos.

- Atentar contra el sistema multilateral del mundo, provocando su debilitamiento.
- Provocar que las normas privadas o por intereses propios llenen el vacío existente, a expensas del proceso transparente y científico que sigue el Codex Alimentarius para adoptar sus normas y procedimientos. O bien, promover que otros organismos internacionales asuman la competencia de la CAC ante la necesidad de contar con normas alimentarias en la que más de 180 países somos miembros.

La premisa fundamental del Codex para basar sus normas y textos en la ciencia es lo que debe prevalecer. De lo contrario, se estaría socavando los principios relativos al papel de la ciencia en el proceso objetivo sobre la toma de decisión del Codex. Además, el desalentar a los miembros de participar en el proceso de establecimiento de las normas, podría crear un sesgo o falta de claridad a nivel internacional en la toma de decisión que comprometería los objetivos reales de la Organización Mundial del Comercio y así representar en desventaja a los países en desarrollo.

#### **4. Impacto real o potencial del asunto en el Codex y los países de la Región**

El Codex desempeña un papel importante a nivel mundial, especialmente para aquellos países en vías de desarrollo que no disponen de la infraestructura, recursos económicos y los conocimientos para generar el suficiente sustento técnico científico que respalde las regulaciones técnicas que requiera generar a nivel nacional o regional.

Es de esta manera, que, al no contar con normas y directrices internacionales para medicamentos veterinarios de uso en especies productoras alimenticios, los países quedan en libertad de adoptar sus propias medidas nacionales-provocando en muchas ocasiones, barreras técnicas al comercio, por no contar con un sustento técnico. Por lo tanto, las normas internacionales son muy importantes para la armonización del comercio internacional.

Dado lo anterior, debe prevalecer el fundamento del Codex de basar sus normas y textos afines en la base científica. Por ello, existen las "*Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*", que exponen de forma clara en qué debería basar sus decisiones la Comisión y actuar de otra manera, de lo contrario se desvirtúan tales principios. El problema es que, en dichas declaraciones, no se proporciona una orientación clara en cómo los presidentes de los Comités deberían aplicar estos principios, cuando no haya consenso.

Ante la problemática mencionada, Costa Rica desea expresar su preocupación, tomando en consideración que el Clorhidrato de Zilpaterol es un medicamento registrado en varios países incluido nuestro país, de manera que el impacto no es solo una percepción, sino una realidad.

#### **5. Recomendaciones, conclusiones o soluciones a proponer por el CCRVDF**

I. Tomar acuerdos sobre los siguientes términos:

1. Reconocer que, bajo el ejercicio técnico conferido en este Comité de Residuos de Medicamentos Veterinarios, se convino incluir en la Lista de Prioridades el Clorhidrato de Zilpaterol y basar sus decisiones sobre el principio científico. Limitar el avance de cualquier trámite sin un sustento técnico contradice el ejercicio o decisiones de este Comité.
2. Reconocer la caracterización del riesgo del Clorhidrato de Zilpaterol por el Comité conjunto de expertos del JECFA (FAO/OMS) surge a solicitud y debate propiamente de las reuniones 20<sup>a</sup>, 22<sup>a</sup> y 23<sup>a</sup> del Comité CCRVDF.
3. Reconocer el sustento científico que fue llevado a evaluación para llegar a la recomendación de LMR de Clorhidrato de Zilpaterol en riñón, hígado y músculo de bovino.
4. Apoyar la continuación del trámite para el avance de la adopción de LMR de interés para los países en desarrollo en aras de la salud de los consumidores y promover las prácticas equitativas del comercio de los alimentos.