

## COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 6.2 del programa

CX/RVDF 21/25/7

Febrero de 2021

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

**Vigésima quinta reunión**

**(Virtual)**

**12-16 y 20 de julio de 2021**

**ANTEPROYECTO DE LMR PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL**

**(grasa, riñón, hígado y músculo de ganado vacuno)**

**(Mantenido en el trámite 4)**

(Preparado por la Secretaría del Codex en colaboración con la  
Presidencia del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)

**ANTECEDENTES**

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 24.ª reunión (2018), acordó retener en el trámite 4 el anteproyecto de límites máximos de residuos (LMR) para el clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de ganado vacuno), según lo propuesto por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), en su 81.ª reunión, y confirmado en su 85.ª reunión, para su ulterior examen por el CCRVDF, en su 25.ª reunión. Por consiguiente, no se han solicitado más observaciones sobre estos LMR.
2. En el presente documento se ofrece la información consolidada de los resultados de las evaluaciones del JECFA en sus reuniones 81.ª y 85.ª, así como de los debates mantenidos en el CCRVDF, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y el Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius en relación con este compuesto, a fin de facilitar la deliberación en la 25.ª reunión del CCRVDF. Además, en el documento se incluye información sobre el debate en curso en el Comité Ejecutivo sobre cómo facilitar una interpretación común y una aplicación coherente de los *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 puede ser pertinente para el examen de los LMR para medicamentos veterinarios por parte del CCRVDF y, en particular, para estos LMR en la 25.ª reunión del CCRVDF.*
3. El documento consta de cuatro partes, como sigue:
  - Parte I: Extractos de los informes del CCRVDF pertinentes para el debate sobre los LMR para el clorhidrato de zilpaterol.
  - Parte II: Extractos de los informes de la CAC pertinentes para el debate sobre los LMR para el clorhidrato de zilpaterol.
  - Parte III: Extractos de los informes del Comité Ejecutivo pertinentes para el debate sobre los LMR para el clorhidrato de zilpaterol y para el establecimiento de normas de inocuidad alimentaria basadas en el consenso (Declaración de Principios).
  - Parte IV: Extractos de los informes del JECFA pertinentes para la evaluación de riesgos del clorhidrato de zilpaterol y los LMR propuestos para el clorhidrato de zilpaterol.
  - Parte V: Siglas y acrónimos utilizados en este documento.

Para seguir el orden cronológico del debate, véanse las deliberaciones de la 20.ª reunión del CCRVDF, la 67.ª reunión del Comité Ejecutivo, el 35.º período de sesiones de la CAC, las reuniones 22.ª, 23.ª y 24.ª del CCRVDF, la 75.ª reunión del Comité Ejecutivo, el 41.º período de sesiones de la CAC y la 77.ª reunión del Comité Ejecutivo.

4. Se invita a los miembros y observadores del Codex a consultar el presente documento al prepararse para examinar los LMR relativos al clorhidrato de zilpaterol en la 25.ª reunión del CCRVDF, a fin de mantener un debate informado sobre esta cuestión.

5. Las siguientes secciones del Manual de procedimiento<sup>1</sup> pueden ser pertinentes para el examen de este asunto y no deberían considerarse como una lista exhaustiva:
- *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*
  - *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*
  - *Medidas para facilitar el consenso*
  - *Directrices para los presidentes de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex*
6. Se hace notar que en el presente documento no se abordan las cuestiones relativas a la solicitud del establecimiento de LMR para el zilpaterol en despojos comestibles (véase el tema 8 del programa).

---

<sup>1</sup> El Manual de Procedimiento puede consultarse en el sitio web del Codex en:  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/es/>  
<http://www.fao.org/publications/card/en/c/CA2329ES>

**RESUMEN DEL DEBATE SOBRE  
LOS LMR PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL EN EL CCRVDF<sup>2</sup>**

**EXTRACTO DE LA 20.ª REUNIÓN DEL CCRVDF<sup>3</sup> (2012)**

**LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O RE-EVALUADOS POR EL JECFA (Tema 9a del programa)<sup>4</sup>**

100. La delegación de Australia, en calidad de Presidente del Grupo de trabajo presencial, y que se reunió inmediatamente antes de la reunión, presentó el informe del grupo de trabajo (GT) como documento de sesión (CRD) 3.
101. El Comité señaló que el GT había considerado todas las solicitudes recibidas en respuesta a la carta circular CL 2010/50-RVDF, y:
- recomendó incluir los siguientes medicamentos en la lista de prioridades para ser evaluados por el JECFA:
    - violeta de genciana;
    - lasolacid;
    - fenilpirazol
  - identificó algunas lagunas de información en la solicitud de Chile para la inclusión en la Lista de prioridades de los siguientes compuestos, ya que no indicaron que hubiera datos disponibles, ni la naturaleza exacta de su solicitud:
    - flumequina;
    - benzoato de emamectina;
    - ácido oxolínico
  - no pudo lograr un consenso con respecto a la inclusión del hidrocloreuro de zilpaterol ya que, a pesar de que cumplía con el criterio de inclusión en *la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o re-evaluados por el JECFA* ("Lista de prioridades"), no se logró un acuerdo para su inclusión en dicha Lista;
102. Asimismo, la delegación recordó que, como resultado de los debates realizados bajo el tema 6 del programa, el Comité había acordado añadir otros tres medicamentos veterinarios en la Lista de prioridades a saber:
- apramicina,
  - monepantel y
  - derquantel (Véase el tema 6b del programa).
103. El GT también recomendó:
- remitir la Lista de prioridades al 35.º período de sesiones de la CAC para su aprobación;
  - solicitar que, al proponer la inclusión de medicamentos veterinarios en dicha Lista, los miembros presentaran toda la información solicitada; y
  - establecer un GT presencial que se reuniría antes de la siguiente reunión para considerar las propuestas de inclusión en la Lista de prioridades.
104. El CCRVDF debatió las recomendaciones del GT, como sigue:
- Hidrocloreuro de zilpaterol**
110. El Comité debatió este asunto, pero no logró un consenso y por ello decidió solicitar el consejo y guía de la CAC en lo referente a los pasos apropiados a seguir para tomar la decisión de si incluirlo o no en la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios, e hizo notar que durante dicho debate se habían planteado los puntos siguientes:

<sup>2</sup> Todos los documentos de trabajo del CCRVDF, incluidos los CRD, los documentos de información y los informes de sus reuniones, pueden consultarse en el sitio web del CCRVDF: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/es/?committee=CCRVDF>  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/es/?committee=CCRVDF>  
Todas las CL pertinentes para el CCRVDF pueden consultarse en el sitio web del Codex, así como en el sitio web del CCRVDF, en los siguientes enlaces: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

<sup>3</sup> REP20/RVDF, párrs. 100-120, Apéndice IX, Parte B.

<sup>4</sup> CL 2010/50-RVDF; CX/RVDF 12/20/11 (Canadá, Chile y Costa Rica); CX/RVDF 12/20/11 Add. 1 (Kenya y Estados Unidos de América); CRD2 (Informe del Grupo de trabajo sobre prioridades); CRD 23 (República de Corea).

- El zilpaterol, un medicamento veterinario propuesto, reunía el criterio para su inclusión en la Lista de prioridades para ser evaluado por el JECFA;
- el Comité estuvo fuertemente dividido y no logró el consenso respecto a la decisión de si incluirlo o no (al zilpaterol) en la Lista de prioridades para ser evaluado por el JECFA;
- varias delegaciones objetaron firmemente la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades. Estas delegaciones mencionaron lo siguiente:
  - es una sustancia parecida a la ractopamina, un beta-agonista, por lo que el anteproyecto de los LMR [de este último medicamento] han sido retenidos en el trámite 8 por muchos años debido a la falta de consenso en su adopción;
  - el Comité Ejecutivo, en su 66ª reunión, identificó la situación financiera crítica para obtener asesoría científica para la inocuidad de los alimentos y la nutrición;
  - el déficit en los presupuestos de la FAO y de la OMS para la asesoría científica afectarían de manera negativa al trabajo del Codex.

Y en la opinión de estas delegaciones, el iniciar el proceso del Codex para desarrollar LMR para otra sustancia tipo beta-agonista similar sería un desperdicio de recursos tanto para el JECFA como para el Comité, ya que es claro que no se lograría un consenso para su avance. Debido a estas circunstancias, la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades no cumpliría con el prerrequisito fundamental para cualquier nuevo trabajo del Codex, por ej., el prospecto de terminar el trabajo dentro de un período razonable; estas delegaciones urgieron a que el Comité concentrara sus esfuerzos en varios asuntos importantes contenidos en su programa, donde se podría lograr el consenso y, con ello era posible un progreso significativo;

- estas delegaciones subrayaron sus puntos de vista relativos al bienestar animal, así como las preocupaciones de los consumidores, además de mencionar que el JECFA podría proporcionar asesoría directamente a los países miembros;
- otra delegación quería una resolución a las preguntas que rodeaban a los residuos de la ractopamina antes de añadir al zilpaterol en la Lista de prioridades, e instó al desarrollo de LMR para tejidos provenientes de despojos en caso de que la CAC decidiera proceder y colocar al zilpaterol en dicha lista;
- otras delegaciones apoyaron con firmeza la inclusión de este medicamento la Lista de prioridades, y señalaron que el objetivo principal del Codex era la protección de la salud de los consumidores, y que, de acuerdo a la FAO, el número de personas malnutridas en el mundo seguía estando en un nivel inaceptablemente elevado, además de que la producción de alimentos tenía que incrementarse de manera importante.

Estas delegaciones subrayaron la importancia de desarrollar tecnologías seguras con el propósito de proporcionar alimentos a precios accesibles. El punto de inicio para tomar cualquier decisión acerca de la inocuidad de un medicamento veterinario destinado a ser usado en animales productores de alimentos era realizar una evaluación de su riesgo, y el zilpaterol cumplía con el criterio procesal establecido por el CCRVDF para ser incluido en dicha lista. No tenía sentido retrasar su inclusión mientras que el CCRVDF y muchos miembros del Codex esperaban la decisión final acerca de otras normas retenidas en el trámite 8 en la CAC, ya que no son los conocimientos científicos quienes retienen la adopción de estas normas.

Además, se señaló que el uso del zilpaterol ya había sido aprobado en varios países del mundo, por lo que este Comité no debería bloquear la solicitud para que el JECFA realizara una evaluación científica de este compuesto;

- una delegación señaló que, si se realizara otra reunión del JECFA, entonces sería posible evaluar al zilpaterol;
- un observador subrayó que no existía indicación alguna sobre la existencia de problemas en el bienestar animal causados o relacionados con el zilpaterol;
- 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 que como tal debería solicitarse que el JECFA evaluara los datos presentados y proporcionara una evaluación de riesgos al CCRVDF para que así el Comité pudiera debatir las recomendaciones de gestión de riesgos; y,
- varias delegaciones añadieron la importancia de contar con una evaluación del riesgo por parte del JECFA para guiar a las autoridades nacionales con respecto a la mitigación de la gestión de riesgos en ausencia de normas adoptadas por el Codex.

111. Más aún, el Comité señaló que:

- El Manual de procedimiento se refería a los procedimientos a seguir en la sección titulada "*Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*",
  - en específico la Sección 3.1 "*Actividades preliminares de la gestión de riesgos*" (párrafos 12 al 18).
- En concreto,
  - el párrafo 16 dice: "*El CCRVDF considera el perfil de riesgo preliminar y toma la decisión de incluir o no al medicamento veterinario en la lista de prioridades*";
  - el párrafo 17 dice: "*El CCRVDF considera estas recomendaciones {las recomendaciones del grupo de trabajo sobre prioridades} antes de estar de acuerdo con la lista de prioridades, tomando en cuenta asuntos pendientes como lo serían las Ingestas Diarias Aceptables (IDA) temporales y/o los LMR*".
- El Manual de procedimiento no mencionaba los criterios que serían usados por el CCRVDF para tomar su decisión, y solo consideraba el perfil de riesgo preliminar.

112. Por ello, el Comité solicitó la guía de la CAC sobre los factores que debería considerar para tomar esta decisión.

113. Además, el CCRVDF solicitó la guía de la CAC para saber si debería considerar las preocupaciones señaladas anteriormente antes o después de que el JECFA realizara la evaluación de riesgos. En la actualidad, el CCRVDF da inicio a su labor respecto a la elaboración de medidas de gestión de riesgos relativas a los LMR después de que el JECFA ha terminado la evaluación del riesgo y se han distribuido las recomendaciones de LMR para recibir comentarios en el trámite 3.

114. El CCRVDF señaló que la guía solicitada a la Comisión podría influir en los trabajos de otros comités del Codex y, como tal, solicitó el consejo y guía con una visión más amplia que incluyera los diversos trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius.

### **Conclusión**

117. El Comité estuvo de acuerdo en remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación ante el JECFA al 35.º período de sesiones de la CAC, y se anexa como Apéndice IX (Parte A).

118. En lo que respecta al zilpaterol (Apéndice IX, Parte B), en ausencia de consenso, el Comité solicitó la guía de la CAC, como se ha mencionado anteriormente, y con ello, aprobara el nuevo trabajo para incluir al medicamento veterinario hidrocloreuro de zilpaterol en la Lista de prioridades para su evaluación por el JECFA o lo excluyera de dicha Lista.

119. El Comité también estuvo de acuerdo en establecer un GT presencial, encabezado por Australia y abierto a todos los miembros y observadores, que trabajara en inglés, francés y español, y que se reuniría antes de su próxima reunión, para considerar las respuestas a la carta circular solicitando comentarios e información sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA.

120. La Secretaría del JECFA recalcó nuevamente que no se habían asegurado los recursos financieros para convocar a una reunión del JECFA en respuesta a la solicitud del Comité, por lo que no estaba muy claro que dicha reunión pudiera ser calendarizada, especialmente para antes de la siguiente reunión del Comité.

### **21.ª REUNIÓN DEL CCRVDF (2013)**

El CCRVDF no mantuvo ningún debate sobre el zilpaterol.

### **EXTRACTOS DE LA 22.ª REUNIÓN DEL CCRVDF<sup>5</sup> (2015)**

#### **CUESTIONES DE INTERÉS PRESENTADAS POR LA FAO/OMS Y EL JECFA (Tema 4 del programa)<sup>6</sup>**

27. La Secretaría del JECFA presentó el informe e indicó que algunos de los asuntos se abordarían durante los debates de los temas pertinentes del programa.

#### **Clorhidrato de zilpaterol**

41. El JECFA estableció una ingesta diaria admisible (IDA), pero los datos eran insuficientes para recomendar LMR. Se han proporcionado al patrocinador más aclaraciones sobre los datos necesarios y la Secretaría del JECFA ha recibido otros datos que se analizarán en la 81.ª reunión del JECFA (noviembre de 2015) con vistas a terminar la evaluación.

<sup>5</sup> REP15/RVDF, párrs. 41, 105-107, 112 y Apéndice VIII.

<sup>6</sup> CX/RVDF 15/22/4; observaciones de El Salvador (CRD4); la India (CRD5); Perú (CRD6); Gambia (CRD7); la Unión Africana (CRD9); Kenya (CRD10); Brasil (CRD11); Egipto (CRD16); Nigeria (CRD17); Indonesia (CRD19); Ecuador (CRD20); Filipinas (CRD22); China (CRD26); Canadá (CRD27).

## LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (Tema 8a del programa)<sup>7</sup>

105. El Comité consideró las recomendaciones del Grupo de trabajo que deliberó durante la reunión, de la siguiente manera:

### Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA

106. El Comité estuvo de acuerdo con la Lista de prioridades, y realizó las siguientes observaciones y modificaciones:

107. El Comité acordó lo siguiente:

- Conservar en la Lista de prioridades aquellos compuestos para los que todavía no se había confirmado la disponibilidad de datos, p. ej. la ampicilina, ya que esta información resultaba útil para la Secretaría del JECFA a la hora de planificar las futuras reuniones de este último. Se dio por entendido que, si no se confirmaba la disponibilidad de datos en la 23.ª reunión del CCRVDF, se eliminarían estos compuestos de la Lista de prioridades;
- Modificar la solicitud de LMR para la amoxicilina para los "peces planos" en contraposición a los "peces de aleta", y analizar la posibilidad de extrapolar los LMR a otros peces de aleta;
- Incluir la solicitud de consideración de los posibles residuos de clorhidrato de zilpaterol en los pulmones de los animales y otros despojos comestibles.

### Conclusión

112. El Comité estuvo de acuerdo en remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación por el JECFA a la CAC para su aprobación en el 38.º período de sesiones (Apéndice VIII).

## EXTRACTOS DE LA 23.ª REUNIÓN DEL CCRVDF<sup>8</sup> (2016)

### CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO Y LA OMS Y EL JECFA (tema 3 del programa)<sup>9</sup>

9. Los representantes de la FAO y de la OMS presentaron el documento e indicaron que algunos de los asuntos se abordarían durante los debates de los temas pertinentes del programa.

### LMR PARA IVERMECTINA (GRASA, RIÑÓN, Y MÚSCULO DE BOVINO), TEFLUBENZURÓN (FILETE Y MÚSCULO DE SALMÓN) Y CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE BOVINO) EN EL TRÁMITE 4 (tema 6.2 del programa)<sup>10</sup>

#### Clorhidrato de zilpaterol

67. La Secretaría del JECFA informó al CCRVDF que el JECFA, en su 81.ª reunión, había confirmado la IDA de 0-0,04 µg/kg pc y había establecido una dosis de referencia aguda (DRA) de 0,4 µg/kg de pc basado en un nivel más bajo con efecto adverso observado (LOAEL) de 0,76 µg/kg de pc para efectos farmacológicos agudos observados en un estudio de dosis única realizado en seres humanos, en el que se aplicó un factor de incertidumbre de 20, que incluye un factor de incertidumbre por defecto de 10 para la variabilidad individual humana y un factor de incertidumbre adicional de 2 para tener en cuenta el uso de un LOAEL para efectos leves, en lugar de un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL). La estimación global de exposición alimentaria aguda (GEADE) es de 1,9 µg/día para la población general –lo que representa aproximadamente el 80% de la DRA– y de 0,57 µg/día para niños –lo que representa aproximadamente el 94% de la DRA. A partir de estos datos, el JECFA pudo recomendar LMR para riñón, hígado y músculo de bovino.

#### Debate

68. La Presidencia informó al Comité del debate entre el JECFA y el patrocinador farmacéutico en relación a algunas limitaciones de los datos que se habían facilitado con anterioridad a la 81.ª reunión del JECFA (como se observa en el informe del JECFA) y de la oferta del patrocinador de proporcionar más datos al JECFA. En vista de ello, la Presidencia propuso mantener los LMR en el trámite 4 para que el JECFA pudiera evaluar los datos adicionales y así brindar la mejor evaluación de riesgo posible del compuesto.

<sup>7</sup> CL 2014/3-RVDF; CX/RVDF 15/22/8; CRD25 (Respuestas de Argelia, Chile, Costa Rica, Estados Unidos de América, Noruega y República de Corea); CRD 6 (Perú); CRD9 (Unión Africana); CRD10 (Kenya); CRD14 (Argentina); CRD17 (Nigeria); CRD19 (Indonesia); CRD20 (Ecuador); CRD28 (República de Corea); CRD31 (Informe del Grupo de trabajo durante la reunión acerca de las prioridades).

<sup>8</sup> REP17/RVDF, párrs. 67-74, Apéndice V.

<sup>9</sup> CX/RVDF 16/23/3; CRD4 (Senegal); CRD5 (Unión Africana); CRD9 (HealthforAnimals); CRD10 (Nigeria); CRD15 (India); CRD21 (Trinidad y Tabago).

<sup>10</sup> CX/RVDF 16/23/6; CX/RVDF 16/23/6-Add.1 (Brasil, Cuba, Filipinas, HealthforAnimals); CX/RVDF 16/23/6-Add.2 (Unión Europea, Nigeria, Senegal, Unión Africana); CRD12 (Malí); CRD14 (Indonesia); CRD15 (India); CRD16 (Argentina); CRD17 (Ecuador); CRD18 (República de Corea); CRD19 (Panamá).

69. Las delegaciones respaldaron, por lo general, o no mostraron objeción, a la propuesta de mantener los LMR en el trámite 4.
70. Aunque por lo general apoyaron o no mostraron objeción a que se mantuvieran los LMR en el trámite 4, algunas delegaciones formularon las siguientes observaciones:
- preocupación por el hecho de que la falta de conformidad con las buenas prácticas veterinarias (BPV) pudiera exponer a la población en situación de riesgo; el uso de promotores del crecimiento no está permitido en varios países;
  - sería preferible avanzar los LMR al trámite 5; el uso de medicamentos veterinarios debería estar limitado a fines terapéuticos; el uso de promotores del crecimiento podría causar preocupación por el bienestar animal;
  - las referencias en publicaciones indican un aumento de la pérdida de ganado bovino debido al uso de zilpaterol y un riesgo potencial de mayor exposición debido al pastoreo en pastizales contaminados por excrementos (orina y heces) de animales tratados, y probablemente de las aguas subterráneas o del agua para consumo.
71. La Unión Europea (UE), respaldada por algunas delegaciones y por un observador, manifestó que se oponía al avance del zilpaterol en el procedimiento de trámites, así como al establecimiento de LMR del Codex para el zilpaterol. La UE indicó que, en su opinión, no creía que fuera prudente emplear nuestros recursos para la evaluación de los promotores del crecimiento. Es una política general de la UE el prohibir la administración de beta-agonistas a animales sanos con el único propósito de estimular el crecimiento.
72. El representante de la FAO agradeció a los miembros y observadores el debate y las cuestiones planteadas y alentó a todos los participantes a enviar toda información y los datos pertinentes para que fueran examinados por el JECFA en su próxima reunión.
73. Se alentó a los miembros a formular sus dudas y preocupaciones al JECFA a través del correspondiente formulario<sup>11</sup>.

### **Conclusión**

74. El CCRVDF convino en mantener los LMR de clorhidrato de zilpaterol en el trámite 4 para su examen en la próxima reunión, tomando para ello en consideración la evaluación del JECFA de los estudios adicionales (Apéndice V).

### **EXTRACTOS DE LA 24.ª REUNIÓN DEL CCRVDF<sup>12</sup> (2018)**

#### **CUESTIONES DE INTERÉS PRESENTADAS POR LA FAO/OMS Y EL JECFA (tema 3 del programa)<sup>13</sup>**

##### **Otros asuntos**

16. El CCRVDF observó que otros asuntos de interés planteados en el documento se examinarían en los temas pertinentes del programa.

#### **LMR PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (RIÑÓN, HÍGADO, MÚSCULO DE BOVINO) (en el trámite 4) (tema 6.1 del programa)<sup>14</sup>**

40. La Secretaría del JECFA, que presentó el tema, confirmó la anterior evaluación de riesgos realizada por el JECFA y confirmó 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 81.ª reunión del JECFA, que habían sido evaluados por el JECFA en su 85.ª reunión.
41. El CCRVDF expresó su firme respaldo a la sólida evaluación científica realizada por el JECFA. El CCRVDF destacó asimismo que no existían cuestiones de salud pública o científicas en relación al anteproyecto de LMR.
42. Las delegaciones contrarias a adelantar el anteproyecto de LMR en el procedimiento de trámites manifestaron su oposición por considerar que:
- Los medicamentos veterinarios no deberían utilizarse para fines no terapéuticos en animales destinados a la producción de alimentos.

<sup>11</sup> Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (Manual de procedimiento del Codex).

<sup>12</sup> REP18/RVDF, párrs. 40-55, 117-120, Apéndice III

<sup>13</sup> CX/RVDF 18/24/3; CRD4 (Kenya); CRD7 (Unión Africana); CRD10 (Nigeria); CRD25 (Malí)

<sup>14</sup> REP17/RVDF Apéndice V; CRD4 (Kenya); CRD5 (Egipto); CRD7 (Unión Africana); CRD9 (Panamá); CRD10 (Nigeria); CRD11 (Ghana); CRD13 (Argentina); CRD16 (Filipinas); CRD17 (HealthforAnimals); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD21 (Nicaragua); CRD22 (Indonesia); CRD23 (Federación de Rusia); CRD24 (Costa Rica); CRD25 (Malí); CRD28 (HealthforAnimals); CRD29 (Tailandia); CRD31 (El Salvador); CRD32 (Ecuador)

- Estos compuestos no tienen cabida en la ganadería sostenible debido a preocupaciones relacionadas con la sanidad y el bienestar animal.
  - Si el Codex aprobase los LMR para este compuesto, estaría enviando el mensaje de que se acepta el uso del zilpaterol.
  - Algunos Estados miembros no autorizaron el uso del zilpaterol en sus respectivos países y que, por tanto, no pudieran apoyar los LMR.
43. Dos delegaciones manifestaron su preocupación por el hecho de que el zilpaterol suponga un riesgo sanitario para los seres humanos, pero no se aportaron datos ni se había preparado un formulario de preocupaciones.
44. Las delegaciones favorables a avanzar el anteproyecto de LMR para el zilpaterol al trámite 5 o 5/8 en el procedimiento de trámites observaron que:
- El trabajo del CCRVDF se basaba en los principios científicos y los procedimientos establecidos en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Manual de procedimiento).
  - El argumento planteado por quienes se oponen (a saber, la sanidad y el bienestar animal) quedaba fuera del alcance del CCRVDF y excedía el mandato del Codex. Además, ningún factor nacional, regional o político influye en las deliberaciones del Comité en la materia.
  - La definición del Codex para un medicamento veterinario no se limita a medicamentos veterinarios para uso terapéutico<sup>15</sup>.
  - Una vez abordadas en profundidad todas las cuestiones relativas a aspectos científicos y de procedimiento, en estos momentos procedía hacer avanzar el trabajo ya que las evaluaciones del JECFA habían concluido que, cuando se aplican BPV, el compuesto no supone ningún riesgo para la salud humana a esos niveles.
  - Muchos países que no había autorizado el uso del zilpaterol respaldaban que se avanzasen los LMR, ya que contaban con una base científica y contribuirían a la supervisión de las importaciones de alimentos de origen animal. Los países, y en especial los países en desarrollo, dependen de las normas del Codex, ya que algunos carecen de capacidad para realizar sus propias evaluaciones de riesgos y establecer sus LMR.
  - Cualquier retraso en la aprobación de normas con respaldo científico desalienta la participación en el Codex (especialmente la de los países en desarrollo), tanto en términos de preparación o presentación de datos como de asistencia a las reuniones del Codex y, al mismo tiempo, desmotiva a los patrocinadores a la hora de presentar datos y a los expertos a la hora de aportar su tiempo y conocimiento experto a las evaluaciones del JECFA.
  - El CCRVDF, en caso de no avanzar este trabajo, corre el riesgo de comprometer el papel del Codex y de debilitar el sistema multilateral.
45. El observador de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) declaró que el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC reconoció que la sanidad y el bienestar animal son competencia de la OIE. El observador señaló, además, que la OIE ha establecido normas sobre sanidad y bienestar animal y trabaja activamente para actualizarlas.
46. Un observador respaldó la opinión de que el zilpaterol no tenía cabida en la ganadería. Señaló, asimismo, que es importante disponer de animales sanos para la producción de alimentos saludables y manifestó su preocupación por que nunca se había evaluado los posibles efectos sinérgicos con otros medicamentos o toxinas y los consumidores no serían conscientes de su presencia en los alimentos.
47. Otro observador, que hablaba en nombre del promotor del compuesto, afirmó que la OIE es la organización mundial legamente reconocida para la salud y el bienestar animal y que el zilpaterol es el medicamento veterinario más estudiado científicamente debido a su posible impacto en el bienestar animal. En su opinión, investigadores independientes han concluido que no existen efectos adversos en el bienestar animal, Además de la evaluación de riesgo del JECFA, más de 65 estudios realizados desde 2006 sobre ganado bovino al que se había suministrado zilpaterol concluyeron que este compuesto es inocuo y efectivo. Observaron que casi el 50% de ganado bovino producido en el mundo procede de países que han aprobado el zilpaterol, y que el CCRVDF debía establecer normas mundiales para que los países supervisen la presencia de medicamentos veterinarios en las importaciones de alimentos. El observador solicitó a los delegados que respaldasen el avance al trámite 5.

---

<sup>15</sup> Por medicamento veterinario se entiende cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como el ganado para producción de carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento (Manual de procedimiento del Codex, Sección I).



48. La Secretaría del Codex observó que el CCRVDF no parecía capaz de lograr un consenso, por motivos que excedían el mandato del Comité y el del propio Codex. Señaló asimismo que ningún miembro se había manifestado a favor de rechazar el fundamento científico de este trabajo y que existía un acuerdo sobre la idoneidad del nivel de protección establecido por la evaluación del JECFA. Sin embargo, otras consideraciones expresadas por las delegaciones continuaban impidiendo el avance del anteproyecto de LMR. En referencia a *“las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso de decisiones del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores”* en el *Manual de procedimiento* (Apéndice: Decisiones generales), la Secretaría del Codex observó lo siguiente (párrafo 4):

*Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.*

49. La Presidencia propuso que las delegaciones que no apoyaban el anteproyecto de LMR podían abstenerse de aceptar la norma tal como se establece en el Manual de procedimiento. Sin embargo, aquellas delegaciones que no apoyaban el avance del anteproyecto de LMR no aceptaron la propuesta.
50. La Presidencia, al observar que el CCRVDF estaba dividido, no por cuestiones de tipo científico sino debido a otros factores, declaró que no existía consenso en el seno del CCRVDF, y propuso cerrar el debate durante la reunión actual del CCRVDF y no avanzar el anteproyecto de LMR. Además, observó que el CCRVDF había alcanzado consenso en cuanto a respaldar la evaluación del zilpaterol realizada por el JECFA y la inocuidad del anteproyecto de LMR, pero que el CCRVDF, por otros motivos, no lograba alcanzar consenso en cuanto a avanzar el trabajo en el procedimiento de trámites.
51. El observador de HealthforAnimals expresó su profunda preocupación por el hecho de que no se habían seguido los procedimientos del Codex acordados, lo que tendría un efecto desalentador para futuros patrocinadores, a la hora de avanzar compuestos a través de los procedimientos del Codex acordados, y que quienes más notarían las consecuencias serían los países en desarrollo, que eran quienes tenían mayor necesidad de estar normas. Esta falta de seguimiento se debatiría en la CAC.

### **Conclusión**

52. 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).
53. Nueva Zelanda expresó su objeción a la decisión de la Presidencia de no avanzar el anteproyecto de LMR para el zilpaterol, por los motivos siguientes:
- Con anterioridad, el CCRVDF había reconocido que el compuesto cumplía con los criterios de priorización de la evaluación, tal como recomendó el CCRVDF y ratificó la CAC.
  - Existía un consenso explícito en el seno del CCRVDF sobre la conclusión del JECFA de que cualquier presencia de residuo que pudiera existir, asociada a BPV en el uso de este compuesto, no suponía un riesgo para los consumidores.
  - Además, los miembros no habían planteado ningún otro factor legítimo que se ajustase al *Manual de procedimiento*.
  - Por lo tanto, la decisión de no avanzar los LMR no se ajusta ni al *Manual de procedimiento* ni a las reglas de procedimiento adoptadas por el CCRVDF.
  - Resulta inaceptable la decisión de varios países de no avanzar LMR importantes para el comercio, especialmente para las economías en desarrollo, basándose únicamente en objeciones filosóficas que exceden al mandato del CCRVDF.
  - Nueva Zelanda se opone a la aplicación de criterios especiales para este caso que contravengan decisiones explícitas tomadas por la CAC.
54. Argentina, Australia, Bolivia, Brasil, Burkina Faso, Colombia, Costa Rica, Côte D'Ivoire, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Ghana, Guatemala, Honduras, Japón, Kenya, Malí, México, Nicaragua, Nigeria, Panamá, Perú, República Dominicana, Sudáfrica, Tanzania, Togo y Zimbabwe también manifestaron su reserva a la decisión de no avanzar los LMR, por los mismos motivos que los expresados por Nueva Zelanda.

**Otras cuestiones relacionadas con la conclusión**

55. La Secretaría del Codex observó que la decisión del CCRVDF enviaría un mensaje firme al CCEXEC y a la CAC para que tomen medidas y discutan la cuestión. Manifestó su preocupación por el hecho de que se impida al CCRVDF actuar en relación a esta norma debido a factores no científicos y expresó la esperanza de que se lleven a cabo debates en los organismos adecuados para evitar que el Codex sufra cualquier perjuicio en el futuro.

**OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 13 del programa)****Logros de la reunión actual y problemas y preocupaciones que influyen en la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente**

117. La Presidencia examinó la labor efectuada en la presente reunión y felicitó al CCRVDF por sus logros. Sin embargo, señaló que, pese a los significativos avances realizados durante la reunión, había representado un gran esfuerzo para el CCRVDF afrontar la falta de datos para que el JECFA pudiese llevar a cabo una evaluación de riesgo a partir de la cual formular recomendaciones de LMR. Asimismo, señaló las dificultades que el CCRVDF enfrenta desde hace mucho tiempo para lograr consensos como comunidad internacional, incluso sobre si se deberían establecer normas del Codex para ciertas clases de medicamentos veterinarios, debido a diferencias en valores profundamente arraigados, más que por discrepancias en la interpretación de los datos científicos. Subrayó la importancia de hallar soluciones a estos problemas y observó que, de lo contrario, no se celebraría otra reunión del CCRVDF hasta dentro de algunos años.
118. En respuesta a los comentarios de la Presidencia, se expresaron las siguientes opiniones:
- Optimismo en cuanto a que el CCRVDF aún tiene una función importante que cumplir en materia de establecimiento de normas del Codex para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
  - Preocupación en relación a los recién acordados principios para la extrapolación de LMR y los riesgos conexos en cuanto al papel de la ciencia en el establecimiento de los LMR y subrayó la necesidad de que el GTE mantuviese un enfoque científico.
  - Necesidad de ajustarse a las normas del Codex y evitar demoras en los trabajos por motivos no científicos.
119. La Secretaría del JECFA expresó su agradecimiento al CCRVDF por la claridad en los debates, sobre todo en relación con el zilpaterol, al mantener una clara diferenciación entre las posibles preocupaciones de índole científica y las de otro tipo. Esta claridad, ciertamente, no había sido fácil de lograr. Sin embargo, la Secretaría del JECFA consideró que fue un elemento fundamental para avanzar hacia un posible consenso.

**Conclusión**

120. El CCRVDF tomó nota de las observaciones formuladas.

**RESUMEN DEL DEBATE SOBRE LOS  
LMR PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL EN LA CAC<sup>16</sup>**

**EXTRACTO DEL 35.º PERÍODO DE SESIONES DE LA CAC<sup>17</sup> (2012)**

**CUESTIONES PLANTEADAS A LA COMISIÓN POR LOS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX (tema 9 del programa)<sup>18</sup>**

**B. Asuntos planteados por los comités y los grupos de acción del Codex**

**CCRVDF: Hidrocloruro de zilpaterol**

169. El Presidente presentó la cuestión planteada en la 20.ª reunión del CCRVDF y explicó que el Comité no podía lograr el consenso sobre la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que necesitan ser evaluados o reevaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), en adelante “Lista de prioridades”, y que había solicitado la orientación de la Comisión en lo concerniente a los factores que deberían tenerse en cuenta al tomar una decisión sobre la inclusión de un medicamento veterinario en la Lista de prioridades. El CCRVDF también había pedido orientación sobre si las preocupaciones de los países desfavorables a la inclusión deberían tomarse en consideración antes o después de que el JECFA evaluara los riesgos. Por último, el CCRVDF había solicitado a la Comisión que adoptara el nuevo trabajo, bien incluyendo el medicamento veterinario hidrocloruro de zilpaterol en la Lista de prioridades para las evaluaciones del JECFA, bien excluyéndolo.
170. Asimismo, el Presidente recordó que el CCRVDF, en su 20.ª reunión, había remitido una Lista de prioridades a la Comisión para que la aprobara como nuevo trabajo, que figura en la Parte A del Apéndice IX del presente informe, y que el zilpaterol se había incluido en la Parte B del mismo apéndice a la espera de la conclusión del debate de la Comisión.
171. Las delegaciones que expresaron su desacuerdo con la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades mencionaron que el compuesto era parecido a otro antagonista beta, la ractopamina, cuyo proyecto de niveles máximos de residuos se había mantenido en el trámite 8 durante varios años al no haberse alcanzado el consenso y que este asunto debía considerarse teniendo en cuenta otras cuestiones pendientes con arreglo a lo dispuesto en el Manual de procedimiento<sup>19</sup> antes de incluir otros compuestos parecidos en la Lista de prioridades.
- En su opinión, la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades no cumplía uno de los criterios del Codex, contemplado en el Manual de procedimiento<sup>20</sup>, para el establecimiento de las prioridades de los trabajos, esto es, ultimar la labor en un período de tiempo razonable.
  - Asimismo, opinaron que la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades podría desperdiciar los recursos del JECFA debido a las dificultades para conseguir un consenso. En vista de sus recursos limitados, era necesario establecer un orden de prioridad entre las solicitudes formuladas al JECFA con el fin de permitirle centrarse en los compuestos para los que el Codex pudiera completar la labor en un tiempo razonable. También se señaló que los estados miembros podrían dirigir sus solicitudes directamente al JECFA<sup>21</sup>.
  - De igual forma, señalaron la importancia de que el Codex se esforzara en tomar decisiones basadas en el consenso con vistas a garantizar su credibilidad y la autoridad preeminente en el ámbito de la inocuidad y calidad de los alimentos. Una delegación sugirió que se incluyera también el examen de los despojos en la evaluación del JECFA, en caso de que se añadiera el zilpaterol a la Lista de prioridades.
172. Las delegaciones que respaldaron la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades pusieron de relieve que el compuesto fue aprobado para su uso en diversos países y cumplía con los criterios del CCRVDF para la inclusión y que no debían tenerse en cuenta “otros factores legítimos” a la hora de tomar una decisión.
- Indicaron que la evaluación del zilpaterol podría devolver la confianza a los consumidores en cuanto a la inocuidad de su utilización en la producción de alimentos de origen animal.

<sup>16</sup> Todos los documentos de trabajo de la CAC, incluidos los CRD, los documentos de información y los informes de los períodos de sesiones, pueden consultarse en el sitio web del CAC en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/es/>

<sup>17</sup> REP12/CAC, párrs. 169-178, Apéndice VI.

<sup>18</sup> CX/CAC 12/35/10; CX/CAC 12/35/10 Add.1; CX/CAC 12/35/10 Add.2; CRD11 (Federación Internacional de Sanidad Animal); CRD21 (Unión Europea); CRD 24 (República Dominicana).

<sup>19</sup> Manual de procedimiento: Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (párr. 17).

<sup>20</sup> Manual de procedimiento: pág. 44 (Nota de la Secretaría del Codex: el número de página se ha corregido para que corresponda con la 27.ª edición del Manual de procedimiento).

<sup>21</sup> Manual de procedimiento: Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (párr. 6).

- En su opinión, no era necesario modificar el procedimiento del CCRVDF para incluir medicamentos veterinarios en la Lista de prioridades y no era apropiado adelantarse a las conclusiones de los debates del Codex sobre la evaluación del zilpaterol por parte del JECFA impidiendo su análisis.
  - Destacaron que las decisiones relativas a la gestión de los riesgos deberían tomarse únicamente después de que estos se hubieran evaluado.
173. Sobre la cuestión del estado de los criterios del párr. 13 de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios*, el representante del Asesor Jurídico de la FAO, en nombre de las oficinas jurídicas de la FAO y la OMS, señaló que, por norma general, el cumplimiento de los criterios no desencadenaba una decisión automática en cuanto a la inclusión en la Lista de prioridades y que generalmente los miembros del Codex mantendrían un cierto grado de incertidumbre sobre la inclusión de un medicamento veterinario en la Lista de prioridades.
174. El Representante indicó que existía una clara necesidad de disponer de procedimientos predecibles en el Codex y se señaló que se había establecido una práctica coherente en el CCRVDF a lo largo de los años. Por consiguiente, era razonable que los miembros del Codex esperaran que se procediera a la inclusión de un compuesto cuando este cumpliera los criterios de inclusión en la Lista de prioridades. Sobre dicha base, las oficinas jurídicas consideraban que un medicamento veterinario debería incluirse en la Lista de prioridades a efectos de su evaluación por parte del JECFA si cumplía los criterios del párr. 13 de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios*. Asimismo, recordaron que la aceptación de nuevo trabajo requería la aprobación de la Comisión con independencia de que el CCRVDF hubiera incluido medicamentos en la Lista de prioridades. Si se precisaba modificar los criterios o los procedimientos, podían seguirse los canales adecuados del Codex, por ejemplo, por conducto del Comité del Codex sobre Principios Generales.
175. Asimismo, una delegación preguntó cómo podía establecerse la prioridad cuando, según tenía entendido, el CCRVDF nunca había experimentado una situación similar, es decir "la ausencia de consenso sobre las sustancias en la Lista de prioridades".
176. El Presidente tomó nota de las opiniones expresadas por el representante del Asesor Jurídico y el debate mencionado. Concluyó que en el Manual de Procedimiento se brindaban orientaciones suficientes para la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades y que varios países dependían de las evaluaciones del JECFA para analizar los medicamentos veterinarios. Asimismo, el Presidente señaló que el representante del Asesor Jurídico había afirmado que una vez se cumplieran los criterios enumerados en el párr. 13 de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios*, se incluiría el medicamento veterinario en la Lista de prioridades.

### Conclusión

177. El Presidente concluyó, basándose en el citado dictamen jurídico, que el zilpaterol debería incluirse en la Lista de prioridades para su evaluación por el JECFA, que no se requería más orientación para el CCRVDF, que las decisiones sobre gestión de riesgos debían seguir la evaluación de riesgos y que la Comisión aprobaba la Lista de prioridades añadiendo el hidrocloreto de zilpaterol. Partiendo de esta premisa, el CCRVDF debería iniciar su labor sobre la base de las recomendaciones de la evaluación del JECFA.
178. Las delegaciones de China, Croacia, Egipto, Noruega, Suiza y la Unión Europea expresaron sus reservas ante esta decisión.

### EXTRACTO DEL 41.º PERÍODO DE SESIONES DE LA CAC<sup>22</sup> (2018)

#### INFORME DEL PRESIDENTE SOBRE LAS REUNIONES 74.ª Y 75.ª DEL COMITÉ EJECUTIVO (tema 2 del programa)<sup>23</sup>

5. En virtud de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo V del Reglamento de la Comisión, el Presidente señaló a la atención de la Comisión los informes sobre las reuniones 74.ª y 75.ª del Comité Ejecutivo (CCEXEC) y observó que la Comisión examinaría sus recomendaciones en relación con los temas pertinentes del programa.

#### 74.ª reunión del CCEXEC (2017)

6. La Comisión tomó nota de los debates y las conclusiones recogidos en el informe de la 74.ª reunión del Comité Ejecutivo.

#### 75.ª reunión del CCEXEC (2018)

<sup>22</sup> REP18/CAC, párrs. 5-12.

<sup>23</sup> REP18/EXEC1; REP18/EXEC2 Rev.1; CRD12 (Brasil, Bolivia, Chile, Costa Rica, Colombia, El Salvador, Ecuador, Filipinas, Guatemala, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tabago).

7. La Comisión tomó nota de los debates y las conclusiones recogidos en el informe de la 75.ª reunión del Comité Ejecutivo.
- LMR para el clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de vacuno)**
8. La Comisión tomó nota del debate y las conclusiones<sup>24</sup> alcanzadas por el Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión en lo referente a su examen crítico de la consideración por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) en su 24.ª reunión del anteproyecto de LMR para el clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de vacuno).
9. Los miembros, al manifestar sus opiniones:
- i) reiteraron la importancia de la ciencia como piedra de toque del Codex, destacando que era fundamental para la credibilidad del Codex y su función como referencia en el marco de la OMC;
  - ii) señalaron que el bloqueo de la elaboración de textos del Codex por motivos ajenos al asesoramiento científico y al mandato del Codex impedía a los muchos países que carecían de la capacidad para elaborar sus propias normas aprovechar plenamente el indiscutido asesoramiento de la FAO y de la OMS, y hacer un seguimiento del contenido de residuos en los alimentos;
  - iii) recordaron que, desde el punto de vista del procedimiento, los miembros tenían libertad para formular reservas o dejar de aplicar un texto del Codex;
  - iv) recalcaron la necesidad de garantizar la observancia del Manual de procedimiento del Codex en todo momento y señalaron que la Comisión debería emitir orientaciones dirigidas a los presidentes de los órganos auxiliares a este respecto;
  - v) destacaron que debería considerarse atentamente la ponderación de factores más allá de la ciencia en los procedimientos de adopción de decisiones del Codex, según ya se preveía en el Manual de procedimiento, con sujeción a determinados criterios acordados que figuraban en dicho Manual de procedimiento;
  - vi) observaron que los procedimientos vigentes ya estaban claros y deberían respetarse;
  - vii) señalaron que la Comisión y sus órganos auxiliares solo deberían considerar factores distintos de la ciencia que estuvieran incluidos en el mandato del Codex articulado en el Manual de procedimiento;
  - viii) subrayaron que el consenso era un valor básico del Codex;
  - ix) señalaron que, de conformidad con el Manual de procedimiento, era legítimo que el Codex, en su calidad de gestor de riesgos, tomara en consideración factores que superaran la evaluación del riesgo;
  - x) recordaron el dictamen jurídico conjunto de la FAO y la OMS, incluido en los párrafos 31 y 32 del informe de la 75.ª reunión del Comité Ejecutivo del Codex, según el cual el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos no había incumplido los reglamentos del Codex en su 24.ª reunión;
  - xi) señalaron la afirmación contenida en el dictamen jurídico conjunto de la FAO y la OMS en el sentido de que algunos acontecimientos recientes habían alterado la naturaleza y la posición de las normas del Codex;
  - xii) propusieron un examen de 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” (las Declaraciones de principios), según lo explicado en el párrafo final del dictamen jurídico;
  - xiii) tomaron nota de que, a la luz del dictamen jurídico conjunto de la FAO y la OMS y de la derogación del procedimiento de aceptación, la Secretaría del Codex debería preparar un informe sobre la historia y las repercusiones del párrafo 4 de las Declaraciones de principios.
10. Se expresaron asimismo diferentes opiniones sobre cuál sería el foro correcto —el Comité Ejecutivo, el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) o ambos— para seguir debatiendo este asunto.
11. Los observadores manifestaron diversas opiniones, en particular que existían motivos científicos para retener la norma, que el Codex debía actualizar sus procedimientos para evitar quedarse atrás, abordar mejor los alimentos sostenibles y apropiados desde el punto de vista cultural y los productos innovadores, garantizar su credibilidad científica, evitar la sospecha de conflictos de intereses, favorecer la ciencia dotada de financiación independiente y utilizar una terminología congruente. La coherencia entre los comités sobre la base de datos científicos sólidos y procedimientos claros era fundamental para la credibilidad del Codex.

## Conclusiones

<sup>24</sup> REP18/EXEC2 Rev.1, párrs. 30-40.

12. Reiterando el valor del Codex en cuanto principal órgano internacional para el establecimiento de normas alimentarias basado en reglas, y tras subrayar su compromiso con la ciencia y el consenso, la Comisión hizo suyo el enfoque propuesto por el Comité Ejecutivo en los párrafos 38 a 40 del informe de su 75.ª reunión, hizo hincapié en el valor que tenía la celebración de reuniones regionales de coordinación para que sirvieran de fundamento al proceso y recalcó que los informes elaborados sobre el tema deberían distribuirse a todos los miembros, no solo al Comité Ejecutivo. La Comisión:
- i) destacó la importancia de la ciencia, la observancia de los procedimientos del Codex y el consenso en el proceso de adopción de decisiones del Codex;
  - ii) respaldó la importancia de la labor propuesta por el Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión, que habría de examinarse en su 77.ª reunión;
  - iii) pidió que la Secretaría del Codex facilitara los informes que servirían de base para la labor del Comité Ejecutivo en su 77.ª reunión a todos los miembros con antelación suficiente para que los coordinadores regionales pudieran recabar las opiniones de sus respectivas regiones;
  - iv) tomó nota de las observaciones formuladas durante el debate y pidió a la Secretaría del Codex que las tuviera en cuenta al elaborar los informes sobre el tema que se presentarían en la 77.ª reunión del Comité Ejecutivo.

**RESUMEN DEL DEBATE SOBRE  
LOS LMR PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL EN EL COMITÉ EJECUTIVO<sup>25</sup>**

**EXTRACTO DE LA 67.ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO<sup>26</sup> (2012)**

**PROPUESTAS DE ELABORACIÓN DE NUEVAS NORMAS Y TEXTOS AFINES (Tema 2 b) del programa)<sup>27</sup>**

17. El Comité recordó los criterios establecidos en el Manual de Procedimiento para el examen crítico, examinó las propuestas de nuevos trabajos y realizó las observaciones que se indican a continuación.

**CCRVDF**

**Anteproyecto de LMR para el clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de vacuno)**

21. El Comité tomó nota de las diferentes opiniones expresadas por algunos miembros sobre la propuesta de inclusión del zilpaterol en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para los que se requiere la evaluación o la reevaluación por parte del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). El Presidente recordó que el mandato del Comité Ejecutivo incluía el examen de las propuestas de nuevos trabajos presentadas por el Comité e incluidas en la Parte A de la lista de prioridades. Recordó, asimismo, que el Comité no había alcanzado un consenso sobre la inclusión del zilpaterol en la lista de prioridades y que esta cuestión había sido remitida a la Comisión por el CCRVDF.
22. Un miembro opinó que, dado que el CCRVDF no había alcanzado un consenso para cambiar los criterios vigentes de inclusión de sustancias en la lista de prioridades, el Comité debería haber incluido el zilpaterol en dicha lista de conformidad con el proceso establecido, por lo que la cuestión planteada a la Comisión no era adecuada.
23. En respuesta a varias solicitudes de aclaración, la Secretaría recordó que el CCRVDF había pedido orientación a la Comisión porque no se había alcanzado un consenso sobre la inclusión del zilpaterol en la lista de prioridades y que en el Apéndice IX se hacía referencia al zilpaterol con una nota sobre su situación en la que se indicaba que el mantenimiento de este medicamento veterinario en la lista dependería<sup>28</sup> del resultado del debate del 35.º período de sesiones de la Comisión (consúltese al respecto el párrafo 118 del documento REP12/RVDF). El Presidente observó que esta cuestión se examinaría en la Comisión según lo solicitado por el CCRVDF.
24. El Comité Ejecutivo respaldó los nuevos trabajos sobre todas las sustancias presentadas en la Parte A del Apéndice IX del documento REP12/RVDF.

**EXTRACTO DE LA 75.ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO<sup>29</sup> (2018)**

**EXAMEN CRÍTICO (tema 3 del programa)<sup>30</sup>**

**CCRVDF**

**LMR para el clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de vacuno)**

30. En su 75.ª reunión, el Comité Ejecutivo manifestó preocupaciones con respecto a la decisión tomada por el CCRVDF en su 24.ª reunión de no adelantar el anteproyecto de LMR para el clorhidrato de zilpaterol, a pesar del consenso que había alcanzado ese Comité respecto de la validez de la evaluación y el fundamento científico subyacente del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Se cuestionó la pertinencia de las consideraciones que iban más allá del alcance del mandato del Codex.
31. En respuesta a una consulta sobre la observancia de los procedimientos pertinentes del Codex, un representante de la Oficina Jurídica de la FAO presentó el siguiente dictamen jurídico conjunto de la FAO y la OMS:

“Se planteó la pregunta de si era correcto, desde un punto de vista procedimental, retener una norma propuesta en el trámite 4 de los *Procedimientos para la elaboración de normas del Codex y textos afines* ante la falta de consenso para adelantar la norma al trámite 5. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos

<sup>25</sup> Todos los documentos de trabajo del Comité Ejecutivo, incluidos los CRD, los documentos informativos y los informes de sus reuniones, pueden consultarse en el sitio web de la CAC en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/executive-committee/meetings/es/>

<sup>26</sup> REP12/EXEC2, párrs. 17, 21-24.

<sup>27</sup> CX/EXEC 12/67/3, CX/EXEC 12/67/3-Add.1.

<sup>28</sup> REP12/RVDF, párr. 118.

<sup>29</sup> REP18/EXEC2-Rev.1, párrs. 30-40.

<sup>30</sup> CX/EXEC 18/75/2; CX/EXEC 18/75/2 Add.1; CRD2 (Brasil, Bolivia, Chile, Costa Rica, Colombia, El Salvador, Ecuador, Guatemala, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tabago).

Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) tomó una decisión de este tipo en su 24.<sup>a</sup> y más reciente reunión celebrada en abril de 2018.

Esta cuestión generó polémica, como lo demuestra el número de reservas incluidas en el informe de la reunión. Esas reservas ponían en discusión el mantenimiento del proyecto de norma en el trámite 4 debido a que los miembros que se oponían a la norma en realidad no discutían el análisis científico, en el cual se confirmaba que un determinado límite máximo de residuos para el zilpaterol no presentaría riesgo para la salud humana. Por el contrario, la falta de consenso en el Comité hasta ese momento se basaba en otros factores que no eran los científicos, en el marco del mandato del Codex Alimentarius.

Como se expresa a menudo, los dos valores básicos del Codex Alimentarius son la ciencia y el consenso<sup>31</sup>, que se encuentran expresados en el Manual de procedimiento del Codex. Las normas se aprueban sobre la base de evaluaciones científicas de los riesgos y se recurre a la votación únicamente cuando se han realizado todos los esfuerzos posibles para alcanzar un consenso.

En este marco, los presidentes de la Comisión del Codex y sus órganos auxiliares deberán tener suficiente margen de maniobra para encontrar maneras de alcanzar el consenso. Conforme se reconoce en las Directrices para los presidentes *“a los presidentes les incumbe una responsabilidad considerable en el logro del consenso”*. En tal sentido, se alienta a los presidentes a, entre otras cosas, *“garantizar que las cuestiones debatidas no pasen de un trámite a otro sin que se hayan tomado previamente en consideración todas las preocupaciones pertinentes y se hayan alcanzado los compromisos adecuados”*<sup>32</sup>. Ese margen de maniobra debería existir en todos los niveles del proceso de elaboración de normas hasta que se considere que se han realizado todos los esfuerzos posibles para alcanzar el consenso y se podría recurrir a la votación como último recurso.

Se señala además que los presidentes de la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares siempre desempeñan sus funciones bajo la autoridad del órgano que presiden. En el caso que nos ocupa, el CCRVDF aceptó la vía propuesta por el Presidente, aun cuando se registraron varias reservas.

En vista de las circunstancias, no hay motivos para apuntar que las decisiones tomadas en el CCRVDF incumplen alguna norma del Codex.”

32. Asimismo, el representante de la Oficina Jurídica afirmó lo siguiente:

“Lo anterior no excluye que la Comisión del Codex Alimentarius aclare aún más la función de la ciencia y la medida en que se han de tomar en consideración otros factores. En ese contexto, cabe señalar que en 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* se hace referencia al procedimiento de aceptación como mecanismo para abordar las encrucijadas que se plantean a veces con relación a “otras consideraciones”, evitando al mismo tiempo que se bloquee la aprobación de normas. Sin embargo, el procedimiento de aceptación se derogó en 2005, debido en gran parte al surgimiento de acuerdos comerciales internacionales, que han alterado la naturaleza y la situación originales de las normas del Codex. Estos acontecimientos parecerían justificar una revisión de las Declaraciones de principios, con miras a aclarar mejor la medida en que pueden tomarse en consideración *“otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales”*<sup>33</sup> en la aprobación de las normas del Codex.

La revisión podría tener en cuenta factores que incluyen, entre otros, la necesidad de contar con un proceso eficiente de aprobación de normas, la naturaleza científica del establecimiento de normas en el Codex, la función de la evaluación científica de riesgos en comparación con la gestión de riesgos, el papel de la votación en el establecimiento eficiente de normas y la elaboración de ideas sobre la manera de superar los estancamientos que a veces surgen. Podría invitarse a la Comisión a derivar estas cuestiones a un órgano competente para su discusión y consideración, teniendo en cuenta los mandatos de los comités auxiliares del Codex.”

<sup>31</sup> Véase, por ejemplo, el artículo XII 2) del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius; las *Directrices para los presidentes de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex*, Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 27.<sup>a</sup> edición, págs. 110 a 114; las *Medidas para facilitar el consenso*, Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 27.<sup>a</sup> edición, pág. 251 (*Nota de la Secretaría del Codex*: Para facilitar la consulta de las referencias, los números de página se han corregido para que correspondan con la 27.<sup>a</sup> (y última) edición del Manual de procedimiento en lugar de mantener las referencias originales que correspondían a la 26.<sup>a</sup> edición. El mismo criterio se ha seguido en las notas 32 y 33 a pie de página).

<sup>32</sup> Directrices para los presidentes de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex, *ibid.*, pág. 112 y pág. 113 (letra e).

<sup>33</sup> 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, Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 27.<sup>a</sup> edición, págs. 248-249.



33. El Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión tomó nota del dictamen jurídico en el sentido de que, al buscar el consenso, el presidente del CCRVDF había actuado en el marco de sus atribuciones.
34. Los miembros expresaron su preocupación por el hecho de que no se hubiese puesto a disposición con antelación el dictamen jurídico, por lo que se había dejado poco tiempo para su examen y consideración.
35. La Secretaría del Codex aclaró que el dictamen jurídico se había preparado con antelación a la reunión en caso de que hubieran surgido preguntas pertinentes y que no se había previsto su distribución previa. En general, se suministraba asesoramiento jurídico durante las reuniones del Codex según surgían las preguntas.
36. Se planteó que era importante no anteponer otros factores a la ciencia. Los miembros también recordaron que el análisis del riesgo comprendía tres elementos: la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo; la Comisión y sus comités eran gestores de riesgos y la consideración de otros factores era un elemento importante de la gestión del riesgo.
37. El Presidente aclaró que la consideración de otros factores quedaba cubierta en el Manual de procedimiento y que la ciencia también era el fundamento de la gestión del riesgo, como parte del proceso de análisis de riesgos.
38. Al discutir las recomendaciones formuladas en el dictamen jurídico sobre la aclaración de las consideraciones procedimentales, se propuso que:
- i. se asesorara a los presidentes sobre la aplicación de las disposiciones del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius;
  - ii. la Secretaría del Codex o los Asesores Jurídicos elaboraran un documento sobre la historia y las repercusiones del párrafo 4 de las Declaraciones de principios;
  - iii. se examinaran con más detenimiento los enfoques para superar la falta de consenso;
  - iv. se sometieran a un examen las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia, según lo indicado en el último párrafo del dictamen jurídico;
  - v. prosiguieran las deliberaciones sobre estos temas, ya fuera en el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) o en el Comité Ejecutivo.
39. Teniendo en cuenta las amplias deliberaciones sobre el seguimiento mantenidas por el Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión y el acuerdo alcanzado, el Presidente pidió a los coordinadores que trabajaran en el seno de sus respectivas regiones para evitar nuevas deliberaciones prolongadas en el 41.º período de sesiones de la Comisión.

### **Conclusiones**

40. Reconociendo la importancia que revestía el tratamiento de los temas y desafíos planteados, el Comité Ejecutivo, en su 75.ª reunión, convino en proseguir en su seno las deliberaciones sobre el tema en su 77.ª reunión con la ayuda de un informe preparado por la Secretaría del Codex, en colaboración con la Mesa de la Comisión y los Asesores Jurídicos de la FAO y la OMS, sobre la base de las observaciones formuladas en la reunión.

### **EXTRACTO DE LA 77.ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO<sup>34</sup> (2019)**

#### **HISTORIA Y REPERCUSIONES DEL PÁRRAFO 4 DE LAS DECLARACIONES DE PRINCIPIOS (tema 6 del programa)<sup>35</sup>**

77. La Secretaría del Codex presentó el documento y destacó la similitud entre la situación en la que se había encontrado el Codex en 1991 y la de 2018, cuando los miembros aceptaron la evaluación de determinados LMR de medicamentos veterinarios realizada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) pero no hubo consenso a la hora de adoptar una norma del Codex. El Secretario aclaró que las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia se habían elaborado a raíz de la situación de 1991 con el fin de ayudar al Codex en tales casos; no obstante, no parecían haber ayudado a resolver esos problemas. Desde entonces, se habían dado siete situaciones similares que habían desembocado en votaciones, la más reciente de las cuales había tenido lugar en 2012 en relación con la ractopamina. En la mayoría de los casos se habían registrado resultados muy ajustados, lo que reflejaba cuán dividida estaba la Comisión con respecto a ese tema.
78. El Secretario del Codex hizo hincapié en que, durante el período de casi tres décadas que había transcurrido, se habían adoptado por consenso miles de normas del Codex y límites máximos, pese a que en ocasiones había sido difícil alcanzar un consenso. Asimismo, consideró que el valor y la eficacia del Codex no deberían medirse en función de unos pocos

<sup>34</sup> REP19/EXEC2, párrs. 77-87.

<sup>35</sup> CX/EXEC 19/77/10.

casos problemáticos, sino por su éxito en términos generales, y que el tiempo dedicado a estas pocas cuestiones restaba tiempo y atención a otros temas importantes.

79. El Secretario del Codex expuso los distintos enfoques, además de la votación, que la Comisión había adoptado cuando habían surgido situaciones complicadas, todos los cuales presentaban ventajas e inconvenientes:
- reservas;
  - retención de las normas en el trámite 8;
  - consignación en los textos de diferencias de aplicación para explicar situaciones diferentes en distintos países y regiones; y
  - declaración de que un tema no era susceptible de normalización y suspensión de los trabajos.
80. El Secretario del Codex señaló que las reservas habían sido un instrumento eficaz, aunque en los informes del Codex nunca se había mencionado explícitamente cuándo estaban relacionadas con una aplicación de la Declaración n.º 4. Una excepción a esta práctica se dio en la 24.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, en la que se había sugerido esa posibilidad. Asimismo, explicó que el documento contenía un análisis textual de la Declaración n.º 4 que aclaraba de qué forma podía interpretarse dicha declaración.
81. El Secretario del Codex aclaró que los últimos dos párrafos del documento incluían propuestas relativas a posibles medidas ulteriores:
- i. estudiar cómo la aplicación coherente de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia podría contribuir al establecimiento por parte del Codex de normas que sean necesarias para los miembros y estén fundamentadas en la ciencia, reconociendo al mismo tiempo las diferentes situaciones en distintas zonas del mundo;
  - ii. la aplicación de las recomendaciones formuladas en el dictamen jurídico presentado al Comité Ejecutivo en su 75.ª reunión, que sugiere *“una revisión de las Declaraciones de principios, con miras a aclarar mejor la medida en que pueden tomarse en consideración ‘otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales leales’ en la aprobación de las normas del Codex”*.
82. El Comité Ejecutivo, en su 77.ª reunión, acogió con agrado el exhaustivo documento preparado por la Secretaría del Codex.
83. El Comité Ejecutivo, en su 77.ª reunión, en una primera ronda de intervenciones, tomó nota de lo siguiente:
- El Codex debería ser un organismo de establecimiento de normas imparcial, basado en datos científicos y reglamentos y predecible, y todo lo necesario para ello figura en el *Manual de procedimiento*, que incluye las Declaraciones de principios y los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda Declaración de principios. La única orientación necesaria consiste en proporcionar instrucciones claras para aplicarlos. Las deficiencias no se deben a la falta de claridad de las normas, sino al hecho de que estas no se han aplicado sistemáticamente.
  - Un examen somero de informes de comités realizado por un miembro reveló que, a lo largo de los últimos 10 años, se habían aducido “otros factores” 98 veces en diversos comités del Codex, no solo en el CCRVDF. Según la evaluación de esos 98 casos realizada por dicho miembro, al menos en 24 ocasiones se habían aducido factores ajenos al mandato del Codex, y excluidos por los Criterios establecidos en el *Manual de procedimiento*, con miras a retrasar o impedir la adopción de normas. El miembro en cuestión concluyó que al menos en 74 ocasiones los comités y presidentes habían seguido las Declaraciones y los Criterios, de modo que por lo general el Codex había seguido efectivamente sus principios.
  - A fin de encontrar una solución, es preciso que exista un mecanismo de diálogo que debería ser abierto e inclusivo de manera que se consideren adecuadamente las opiniones de todas las partes.
  - El mandato del Comité Ejecutivo consiste en trabajar para el Codex en conjunto, y no en repetir argumentos y posiciones expresados en los comités. La historia demuestra el éxito del Codex, ya que ha adoptado miles de normas y, cuando procedía, estas se han basado en el asesoramiento científico brindado por los órganos científicos de la FAO y la OMS. Los problemas periódicos experimentados en el CCRVDF en relación con LMR relativos a los reguladores del crecimiento no deberían redundar en polarización y división. El Codex debería más bien encontrar formas de trabajar conjuntamente. Una posibilidad consistiría en explorar cómo se podrían aplicar las Declaraciones de principios a fin de avanzar y encontrar una buena solución.
  - Es necesario ser prudentes para no desvirtuar la ciencia y los órganos de expertos científicos. No obstante, es preciso tener en cuenta las preocupaciones de todos y, puesto que se sabe que existe un problema, es necesario

encontrar una solución. Resulta difícil afirmar que una postura es acertada y la otra equivocada. Una opción podría ser establecer un pequeño grupo de trabajo en el marco del CCRVDF para examinar este asunto.

- El Codex se encuentra en un punto decisivo en el tiempo y resulta importante no menoscabar la labor de los órganos de expertos científicos ni derrochar los limitados recursos disponibles. El retraso en el adelanto de las normas es un impedimento real. La labor del Codex debería centrarse en proteger la salud de los consumidores y no crear obstáculos al comercio de alimentos. Debido a que las normas del Codex son la base de los reglamentos nacionales, y revisten especial importancia para los países con recursos limitados, resulta difícil justificar la participación en el Codex si el trabajo conduce a un punto muerto. La votación es un instrumento legítimo, y el consenso no es la única opción, pues también se pueden tomar decisiones por mayoría. Es necesario ser creativos e innovadores, pero actualmente no es preciso revisar los procedimientos del Codex.
- Los miembros otorgan un elevado valor al papel de la ciencia. Aunque los bloqueos no ocurren con frecuencia, cuando se producen causan problemas. No se debería continuar debatiendo en abstracto, sino encontrar una forma de que las Declaraciones de principios funcionen en el contexto del Codex y aplicarlas sistemáticamente en los comités del Codex.
- El Codex no debería redactar otro documento sobre este tema, sino comunicar la necesidad de aplicar las Declaraciones de principios establecidas a fin de evitar repercusiones negativas para la labor y la reputación del Codex. Las normas del Codex permiten a los miembros contribuir al comercio internacional de alimentos debido a su naturaleza de base científica.
- Es el momento de pensar de manera innovadora y determinar qué más se puede hacer. Y aún más importante, las Declaraciones de principios no se deberían reabrir, pero un pequeño grupo o subcomité podría abordar esta cuestión en un proceso que ayude a la adopción de decisiones.
- La orientación que figura en el *Manual de procedimiento* es suficiente y lo importante es ponerla en práctica. El Codex tiene muchas otras cuestiones que debatir y no debería perder tiempo reabriendo procedimientos, sino emplear los instrumentos de los que ya dispone.

84. Tras el consenso logrado en el debate mantenido en la 77.ª reunión del Comité Ejecutivo sobre la utilidad de elaborar orientación para los comités y los presidentes sobre cómo poner en práctica las Declaraciones de principios sin reabrirlos, el Comité debatió cuál sería la mejor forma de elaborar dicha orientación y señaló las siguientes opciones:

- El Comité Ejecutivo podría proporcionar instrucciones directas a los comités y los presidentes para aplicar las Declaraciones de principios.
- La Comisión podría formar un GTe para permitir el examen de este tema en un foro abierto e inclusivo donde todas las partes interesadas puedan participar. El GTe podría, por ejemplo, estar copresidido por los Estados Unidos de América y la Unión Europea. Un ejemplo del importante éxito de un grupo de este tipo es la labor sobre la Nota 161 llevada a cabo en el CCFA.
- Se podría establecer un subcomité del Comité Ejecutivo encargado de elaborar un proyecto de orientación al tiempo que se consulta a los presidentes y los miembros del Codex.
- Se podría consultar a los presidentes de los comités técnicos en la reunión de los presidentes a fin de conocer sus opiniones sobre qué orientación les resultaría útil.
- La decisión de emplear un subcomité del Comité Ejecutivo o un GTe en el marco de la Comisión se podría dejar a la Comisión.
- La tarea se podría asignar al CCGP en cuanto foro para cuestiones de procedimiento.

85. Se planteó una cuestión sobre cómo podría contribuir a la labor la Unión Europea, como una de las principales partes interesadas en el debate, si dicha labor la llevara a cabo un subcomité del Comité Ejecutivo. El Representante del Asesor Jurídico de la OMS indicó que ello se podría lograr a través del Coordinador para Europa.

86. El Presidente, tomando en consideración las opiniones expresadas, propuso crear un subcomité del Comité Ejecutivo para abordar más en profundidad la cuestión.

### **Conclusión**

87. En su 77.ª reunión, el Comité Ejecutivo acordó establecer un subcomité del Comité Ejecutivo sobre la aplicación de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia, con el mandato que figura en el Apéndice IV.

**EXTRACTO DE LA 80.ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO<sup>36</sup> (2020)****SUBCOMITÉ DEL COMITÉ EJECUTIVO SOBRE LA APLICACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PRINCIPIOS REFERENTES A LA FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA LA CIENCIA: INFORMACIÓN ACTUALIZADA (tema 4 del programa)<sup>37</sup>**

37. Tras la introducción realizada por el Presidente del Subcomité y la información actualizada proporcionada por el Secretario del Codex, el Comité Ejecutivo tomó nota de los desafíos excepcionales y sin precedentes que impidieron avanzar en esta labor, confirmó su creciente importancia, recordando también el gran interés de los miembros del Codex en esta labor<sup>38</sup>, y respaldó la ampliación del mandato del Subcomité hasta la 81.ª reunión del Comité Ejecutivo a fin de facilitar la finalización del trabajo.
38. Los miembros tomaron nota del enfoque para la elaboración de la orientación, que presentó el Secretario del Codex, basado en los debates celebrados con los presidentes de los órganos auxiliares del Codex. A falta de un proyecto de documento de orientación, los miembros manifestaron las opiniones siguientes:
- La orientación práctica debía ser un texto sencillo y conciso o proporcionarse en forma de diagrama de flujo o árbol de decisiones y podía incluirse en el Manual del Presidente del Codex.
  - La orientación debía ser concisa, o sea breve, pero exhaustiva.
  - Existía orientación suficiente en el Manual de procedimiento y la puesta en práctica de las declaraciones de principios no debía complicarse en exceso.
  - Los presidentes debían garantizar el mantenimiento de la labor del Codex en el marco de su mandato y el Manual del Presidente del Codex ya proporcionaba un recurso importante.
  - En la orientación se debía reiterar que las decisiones del Codex debían basarse en la ciencia y ser coherentes con los criterios para la consideración de otros factores previstos en el Manual de procedimiento.
  - El avance de la labor debía ajustarse al mandato proporcionado por el Comité Ejecutivo a la Secretaría y al Subcomité en su 78.ª reunión.
  - Esta labor no debía conllevar cambios en el texto relativo a las declaraciones de principios del Manual de procedimiento.
  - La orientación debía incluir opciones disponibles para los presidentes en caso de desacuerdo o dificultad a la hora de lograr un consenso en el procedimiento para la elaboración de normas, y proporcionar ejemplos de su uso con objeto de dar a conocer las opciones disponibles y su utilidad, teniendo en cuenta que estas opciones se exponían en el documento titulado “Historia y repercusiones del párrafo 4 de las declaraciones de principios”<sup>39</sup>, presentado al Comité Ejecutivo en su 77.ª reunión.
  - Se expresaron diferentes opiniones sobre el asunto relativo al uso de notas a pie de página en las normas del Codex y mientras algunos miembros las consideraban pertinentes para la elaboración ulterior de la orientación, otros opinaban que no eran pertinentes para la puesta en práctica de las declaraciones de principios.
  - La sugerencia de elaborar un registro de reservas causó cierta preocupación por la posibilidad de que causara un malentendido, pues esto podía otorgar más peso a las reservas del que se les concedía actualmente y, por tanto, socavar las normas del Codex.
  - Debía proporcionarse orientación sobre las reservas ya que actualmente el Manual de procedimiento no incluía criterios para las reservas.
  - Los países tenían una buena comprensión de las reservas y su uso en el Codex y otras organizaciones internacionales y esto no formaba parte del cometido del Subcomité.
  - Las reservas no tenían que formar parte necesariamente de la aplicación de las declaraciones de principios.
  - Las reservas se usaban habitualmente en los informes de los comités y de la Comisión junto con su justificación, y el Comité Ejecutivo ya había solicitado en su 78.ª reunión que los presidentes de los órganos auxiliares

<sup>36</sup> REP21/EXEC1, párrs. 37-43.

<sup>37</sup> CX/EXEC 21/80/4.

<sup>38</sup> CX/EURO 19/31/CRD 9; REP19/CAC.

<sup>39</sup> CX/EXEC 19/77/10.

incluyeran la base técnica de las reservas en los informes de las reuniones, de forma que no se necesitara orientación adicional.

- Los términos utilizados en las declaraciones de principios eran suficientemente claros y los presidentes de los órganos rectores habían indicado que se sentían cómodos con el texto, por lo que no era necesario proporcionar aclaraciones adicionales.
- La labor del Subcomité no debía volver a abrir debates sobre los términos de las declaraciones de principios ni interpretarlos.
- La orientación debía resultar pertinente tanto para los miembros del Codex como para los presidentes de los órganos auxiliares del Codex, en particular los nuevos presidentes, a fin de mejorar su comprensión y facilitar la participación de los miembros en las reuniones del Codex, sobre todo en cuanto al uso de reservas y la aplicación de las declaraciones de principios.

39. Tras señalar la variedad de observaciones formuladas, el Secretario del Codex indicó que eso proporcionaba a la Secretaría del Codex una mejor apreciación de las opiniones dentro del Comité Ejecutivo. Estas se considerarían detenidamente a la hora de elaborar un primer borrador de la orientación práctica.
40. En respuesta a una solicitud para que se facilitara información acerca de este tema paralelamente a la 32.ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, el Secretario señaló que no sería posible debido a que el proyecto de orientación todavía debía elaborarse. Sin embargo, dada la experiencia adquirida en materia de reuniones virtuales, sugirió que el Subcomité podría evaluar opciones virtuales de colaboración con los miembros del Codex una vez redactada la orientación.
41. Si bien reparó en las opiniones relativas a no complicar demasiado la orientación, el Secretario señaló que la comprensión de las declaraciones de principios requería un conocimiento amplio del Codex, por lo que era posible que la orientación tuviera que colmar las deficiencias de conocimientos de numerosos miembros.
42. El Presidente del Subcomité confirmó que de cara al futuro el mandato del Subcomité seguiría siendo el mismo y señaló que el Comité Ejecutivo ya había acordado que no se realizaran cambios en el Manual de procedimiento.

#### Conclusión

43. En su 80.ª reunión, el Comité Ejecutivo acordó:
- i. ampliar el mandato del Subcomité hasta su 81.ª reunión;
  - ii. que, tal como le había encomendado el Comité Ejecutivo en su 78.ª reunión, la Secretaría del Codex, en colaboración con la FAO y la OMS, elaboraría el primer borrador de la orientación práctica para presentarlo al Subcomité, teniendo en cuenta las observaciones formuladas en la 80.ª reunión del Comité Ejecutivo;
  - iii. que el Subcomité debería considerar cómo garantizar la participación del conjunto de miembros del Codex en la elaboración de la orientación.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 1. RESUMEN DE LAS EVALUACIONES DEL JECFA SOBRE EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL<sup>40</sup>

##### EXTRACTO DE LA 78.ª REUNIÓN DEL JECFA<sup>41</sup> (2013)

1. La 78.ª reunión del JECFA se convocó en Ginebra (Suiza), del 5 al 14 de noviembre de 2013, para evaluar los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos. El informe completo de la reunión se publicó en la Serie de Informes Técnicos de la OMS (TRS 988). Las monografías toxicológicas con la síntesis de los datos examinados por la 78.ª reunión del JECFA están publicadas en la Serie de la OMS sobre Aditivos Alimentarios N.º 69; las monografías sobre residuos con la síntesis de los datos examinados por el Comité están publicadas en la Monografía N.º 15 de la FAO y el JECFA.

Clorhidrato de zilpaterol - El JECFA estableció una IDA de 0–0,04 µg/kg de peso corporal sobre la base de un LOAEL de 0,76 µg/kg de peso corporal para la aparición de temblor en humanos. Se aplicó un factor de incertidumbre de 20, que incluía un factor de incertidumbre por defecto de 10 para la variabilidad humana y un factor de incertidumbre adicional de 2 para explicar el uso de un LOAEL por un ligero efecto, en vez de un NOAEL. La 78.ª reunión del JECFA observó que la IDA se basa en un efecto agudo. La 78.ª reunión del JECFA observó asimismo que el límite superior de la IDA proporciona un margen de inocuidad de al menos 1250 en relación con un NOAEL de 50 µg/kg de peso corporal por día en la formación de leiomiomas en ratas.

Existen únicamente datos muy escasos relativos a otros tejidos además del muscular, por lo que el JECFA no pudo establecer un residuo marcador adecuado en otros tejidos comestibles. El JECFA utilizó las concentraciones más altas de residuos totales para estimar la exposición alimentaria, debido a que no pudieron establecerse niveles medianos de residuos y no se definió un residuo marcador en hígado ni en riñón. Los cálculos indicaron que la exposición alimentaria era superior a la IDA en los períodos de suspensión para los que se proporcionaron datos. La 78.ª reunión del JECFA concluyó que no era posible recomendar LMR para el zilpaterol. Son necesarios los datos siguientes para poder establecer LMR:

- resultados de estudios sobre un residuo marcador en hígado y riñón;
- resultados de estudios que determinen la proporción entre el residuo marcador y el residuo total en hígado y riñón;
- resultados de estudios de eliminación para permitir deducir LMR compatibles con la IDA.

En todos estos estudios se deberían emplear métodos analíticos validados suficientemente sensibles, capaces de medir el zilpaterol y sus principales metabolitos en los tejidos comestibles del ganado.

Tras la publicación del informe, la Secretaría del JECFA brindó aclaraciones adicionales en respuesta a una serie de preguntas de un defensor del zilpaterol, tanto en relación con la parte toxicológica de la evaluación como con la parte relativa a los residuos.

La 81.ª reunión del JECFA estará dedicada a la evaluación de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y tendrá lugar del 17 al 26 de noviembre de 2015. Se ha publicado una solicitud de datos para la evaluación de la etoiquina y el sisapronil, así como para finalizar la evaluación del clorhidrato de zilpaterol, con un plazo de presentación hasta el 15 de marzo de 2015.

<sup>40</sup> Los resúmenes y los informes completos del JECFA, así como las monografías sobre toxicología y residuos, incluidas las bases de datos, pueden descargarse de los sitios web de la FAO y la OMS como se indica a continuación.

- FAO: <http://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/jecfa/es/>

- OMS: [www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/](http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/)

- <https://www.who.int/foodsafety/databases/en/>

Publicaciones del JECFA: <http://www.fao.org/food-safety/resources/publications/es/>

Resúmenes de los informes del JECFA:

- FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/summary-reports/es/>

Informes completos del JECFA: Serie de Informes Técnicos (TRS):

- FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/full-reports/es/>

- OMS: <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>

Monografías del JECFA

Monografías toxicológicas: Serie de aditivos alimentarios de la OMS

- FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/toxicological-monographs/es/>

- OMS: <https://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/>

Monografías sobre residuos: Compendio de especificaciones de aditivos alimentarios de la FAO

- FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/es/>

<sup>41</sup> CX/RVDF 15/22/4, párrs. 4 y 28.

---

**EXTRACTO DE LA 81.ª REUNIÓN DEL JECFA<sup>42</sup> (2015)**

---

2. La 81.ª reunión del JECFA se celebró en Roma (Italia), del 17 al 26 de noviembre de 2015, a fin de evaluar los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos. El informe completo de la reunión se publicó en la Serie de Informes Técnicos de la OMS, n° 997. En la serie de la OMS sobre aditivos alimentarios n.º 72 están publicadas las monografías toxicológicas que contienen la síntesis de los datos examinados en la 81.ª reunión del JECFA, y en la monografía de la FAO JECFA n.º 18 se publicaron las monografías sobre residuos que resumen los datos examinados en dicha reunión del comité.

Clorhidrato de zilpaterol: la 81.ª reunión del JECFA<sup>43</sup> recomendó LMR para los siguientes medicamentos veterinarios: ivermectina, teflubenzurón y clorhidrato de zilpaterol.

---

**EXTRACTO DE LA 85.ª REUNIÓN DEL JECFA<sup>44</sup> (2017)**

---

3. La 85.ª reunión del JECFA se celebró en Ginebra (Suiza), del 17 al 26 de octubre de 2017, con el objetivo de evaluar los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos. El informe completo de la reunión se publicó en la Serie de Informes Técnicos de la OMS, n° 1008. El 7 de diciembre de 2017, a través de la lista de distribución del Codex, se distribuyó el borrador del informe revisado. Las monografías toxicológicas con la síntesis de los datos examinados en la 85.ª reunión del JECFA se publicarán en el n° 76 de la Serie sobre Aditivos Alimentarios de la OMS; las monografías sobre residuos que resumen los datos examinados en dicha reunión del comité se publicarán en la Monografía FAO JECFA n.º 21.

Clorhidrato de zilpaterol: el JECFA tuvo en cuenta en su 81.ª reunión la biodisponibilidad oral limitada solo de los residuos de zilpaterol no extraíbles (ligados) en los tejidos de ganado bovino. Se consideró que la biodisponibilidad del resto de los residuos de zilpaterol (extraíbles) era completa. Los nuevos datos sobre biodisponibilidad presentados en la 85.ª reunión del JECFA respaldan el enfoque utilizado en la evaluación anterior. Tras la evaluación de estos datos, los LMR recomendados por el JECFA en su 81.ª reunión permanecen inalterados.

---

<sup>42</sup> CX/RVDF 16/23/3, párr. 3.

<sup>43</sup> CX/RVDF 16/23/6

<sup>44</sup> CX/RVDF 18/24/3, párr. 18.

## 2. LMR PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL

### ANTEPROYECTO DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

#### CLORHIDRATO DE ZILPATEROL<sup>45</sup>

(agonista de los receptores adrenérgicos  $\beta$ 2)

(Mantenido en el trámite 4 por el CCRVDF en su 24.ª reunión)

**IDA:** IDA 0-0,04  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal, establecida en la 78.ª reunión del JECFA (OMS, Serie de informes técnicos nº 988, 2014) y ratificada en la 81.ª reunión del JECFA (2015) y en la 85.ª reunión del JECFA (2017).

**DRA:** La DRA es 0,04  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observado (LOAEL) de 0,76  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal para efectos farmacológicos agudos observados en un estudio de dosis única realizado en seres humanos, en el que se aplicó un factor de incertidumbre de 20, que incluye un factor de incertidumbre por defecto de 10 para la variabilidad individual humana y un factor de incertidumbre adicional de 2 para tener en cuenta el uso de un LOAEL para efectos leves, en lugar de un NOAEL (81.ª reunión del JECFA).

**GEADE:** La GEADE es 1,9  $\mu\text{g}/\text{día}$  para la población general, que representa aproximadamente el 80% de la DRA. La GEADE es 0,57  $\mu\text{g}/\text{día}$  para los niños, que representa aproximadamente el 94% de la DRA (81.ª reunión del JECFA).

**Definición de residuo:** Zilpaterol (base libre) en músculo, hígado y riñón.

Especie	Tejido	LMR ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Trámite	JECFA
Bovino	Riñón	3,3	4	81
Bovino	Hígado	3,5	4	81
Bovino	Músculo	0,5	4	81

<sup>45</sup> Según la evaluación realizada por el JECFA en sus reuniones 78.ª, 81.ª y 85.ª.

Tal como se presentó para que el CCRVDF lo examinara en su 23.ª reunión (2016) en el documento CX/RVDF 16/23/6, como figura en el Apéndice V de REP16/RVDF, y posteriormente en su 24.ª reunión (2018), como figura en el Apéndice III de REP18/RVDF.



**PARTE V****ACRÓNIMOS UTILIZADOS EN ESTE DOCUMENTO**

IDA	Ingesta diaria admisible
DRA	Dosis de referencia aguda
UA	Unión Africana
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité Ejecutivo
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
CCGP	Comité del Codex sobre Principios Generales
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CL	carta circular
CRD	documento de sesión
UE	Unión Europea
GTE	Grupo de trabajo por medios electrónicos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
BPA	buenas prácticas agrícolas
GEADE	estimación global de exposición alimentaria aguda
BPV	buenas prácticas veterinarias
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LOAEL	nivel más bajo con efecto adverso observado
LMR	límite(s) máximo de residuos
NOAEL	nivel sin efecto adverso observado
MP	Manual de procedimiento
GTP	Grupo de trabajo presencial
DDP	Declaraciones de principios
EE.UU.	Estados Unidos de América
GT	Grupo de trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMC/MSF	Acuerdo de la OMC sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias