

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS****COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS****Vigésima reunión***San Juan, Puerto Rico, del 7 al 11 de mayo de 2012***CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX****CUESTIONES SURGIDAS DE LA 34ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS****Normas y textos relacionados adoptados en los Trámites 8 y 5/8¹**

1. La reunión 34ª adoptó los Límites Máximos de Residuos (LMRs) para la narasina en tejidos de cerdo y para la tilmicosina en tejidos de pollo / gallina, como lo recomendara el CCRVDF.

Aprobación de nuevos trabajos para la elaboración de nuevas normas y textos relacionados²

2. La reunión 34ª de la Comisión aprobó la Lista de prioridades para la evaluación o re-evaluación de medicamentos veterinarios por parte del JECFA, así como la elaboración de criterios funcionales para métodos analíticos de residuos múltiples para los análisis de residuos de medicamentos veterinarios. (Apéndice a las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL,71-2009) tal como se propusiera en la Reunión 19ª del CCRVDF.

Modificaciones a las normas del Codex y textos relacionados³

3. En el 34º período de sesiones la Comisión adoptó las modificaciones presentados por el CCRVDF para corregir las referencias a varios textos del Codex, como sigue: Las *Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/GL 16-1993) y el *Código de prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios* (CAC/RCP 38-1993) fueron sustituidas por las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL,71-2009).

OTROS ASUNTOS**Normas y textos afines retenidos por la Comisión en el Trámite 8⁴****Proyecto de LMR de somatotropina bovina⁵**

4. El 34º período de sesiones acordó considerar el proyecto de LMRs de somatotropina bovina (bSTs) durante su próxima sesión. Para facilitar el debate, la Comisión solicitó que la Secretaría del Codex prepare un documento, en el que se describiría la historia del desarrollo y debates de los LMRs en el Codex, incluyendo un resumen de la evaluación del JECFA.

¹ REP11/CAC párr. 23 y Apéndice III

² REP11/CAC párr. 127

³ REP11/CAC párr. 131 y Apéndice VI

⁴ REP11/CAC párr. 23 y Apéndice III

⁵ ALINORM 95/31, Apéndice II

Proyecto de LMR de ractopamina⁶

5. El 34º período de sesiones de la Comisión retuvo en el Trámite 8 al anteproyecto de LMRs para la ractopamina en tejidos de ganado bovino y cerdo. En el Anexo a este documento se incluyó un extracto de la discusión sobre el proyecto de LMRs para la ractopamina.

Resistencia antimicrobiana⁷

6. El 34º período de sesiones de la Comisión adoptó el anteproyecto de *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, elaborado por el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos. Se disolvió al Grupo especial, ya que ha concluido sus trabajos.

CUESTIONES SURGIDAS DE LA 65º PERÍODO DE SESIONES DEL COMITÉ EJECUTIVO**Análisis crítico para la elaboración de las normas Codex y textos afines: Monitoreo del desarrollo de las normas.⁸**

7. Durante su período 65º de sesiones el Comité Ejecutivo invitó a que el CCRVDF estableciera un plazo concreto para finalizar el anteproyecto de plan de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos.

CUESTIONES PLANTEADAS EN INFORMES DE LOS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN**Comité sobre residuos de plaguicidas (CCPR)⁹**

8. En lo que respecta al desarrollo de los criterios funcionales de los métodos de análisis de residuos múltiples para los análisis de residuos de medicamentos veterinarios (solicitado durante el 19º período de sesiones del CCRVDF), el 43º período de sesiones del CCPR acordó que es necesario contar con más información general antes de efectuar cualquier recomendación específica a fin de debatirlas en sus siguientes reuniones.

⁶ ALINORM 08/31/31 párr. 47 y Apéndice II

⁷ REP11/CAC, párrs. 25-26 y Apéndice III

⁸ ALINORM 10/33/3 párrs. 15-17

⁹ REP11/PR párr. 10

Anexo

Resumen de los debates del 34º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius sobre el anteproyecto de LMRs para la ractopamina en el anteproyecto (REP11/CAC, párrs. 90-115).*Proyecto de LMRs de ractopamina¹⁰*

90. La Presidenta recordó que en el 33º período de sesiones de la Comisión no se había podido lograr el consenso con respecto a los LMRs de ractopamina y que la Comisión había aceptado la propuesta de la Presidenta de actuar como facilitadora de un debate en torno a las posibles soluciones mediante una técnica, utilizada en la FAO, la OMC y otras organizaciones de las Naciones Unidas, consistente en establecer un grupo oficioso denominado "Grupo de Amigos del Presidente" (GAP). El GAP estuvo integrado por 11 miembros: Brasil, China, Canadá, la Unión Europea, Ghana, Japón, México, Noruega, Sudáfrica, Túnez y Estados Unidos de América, además de 2 observadores: la IFAH y el CI.

91. La presidenta agregó que, como se indicaba en el documento CX/CAC 11/34/4-Add.3, el GAP se había reunido varias veces y había establecido un acuerdo respecto a la forma de trabajar. Sin embargo, a pesar de los debates abiertos y francos, el GAP no había podido alcanzar el consenso pero había formulado dos propuestas, lo que dejaba a la Comisión en la misma posición en que estaba durante su 33º período de sesiones.

92. La Presidenta explicó además que una delegación había planteado una pregunta respecto de la transparencia con que el GAP había funcionado, aunque ella se había esforzado por lograr la transparencia a lo largo de todo el proceso.

93. Varias delegaciones agradecieron los esfuerzos del GAP para encontrar soluciones. La delegación de Ghana, que participó en el GAP manifestó su reconocimiento del proceso, que había sacado a relucir asuntos de importancia decisiva con respecto al Codex y se lamentaron de que el debate no hubiese dado por resultado una resolución. Otras delegaciones expresaron su reconocimiento por los esfuerzos realizados por el GAP. La delegación de la Unión Europea manifestó que consideraba que ellos habían participado constructiva y positivamente en el GAP, pero mencionaron que, tras un prometedor inicio, en su opinión, habían surgido varias irregularidades en la marcha del proceso, y no siempre se había garantizado la transparencia la neutralidad. Otra delegación, si bien se declaró a favor de recurrir al GAP para lograr el consenso, observó que éste debía funcionar de conformidad con las orientaciones del Codex, no debería ser sesgado, y que el trabajo del Codex debería ser abierto, transparente e incluyente.

94. La Comisión entabló un largo debate en torno a la adopción del proyecto de LMRs de ractopamina que fue un reflejo exacto de las posiciones y los argumentos sostenidos en su 33º período de sesiones, pues muchas delegaciones apoyaban la adopción de dicho proyecto, mientras que otras se declaraban a favor de suspender el trabajo o proponían que el proyecto de LMR se retuviera en el Trámite 8.

95. Las delegaciones que apoyaban la adopción del proyecto de LMR hicieron incapié en que el JECFA había examinado los LMRs en tres ocasiones y había cumplido su tarea al considerar los datos recabados y señalaron que estos LMRs podían examinarse en el futuro a la luz de los nuevos datos científicos. También se señaló que el proyecto de LMRs estaba basado en el análisis de riesgos del JECFA, según lo dispuesto por los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios*, contenidos en el Manual de Procedimiento, y que la preocupación de China con respecto a los residuos en los pulmones no entraba en el ámbito del proyecto de LMRs que se estaba debatiendo. Estas delegaciones también recalcaron la conclusión del JECFA respecto a que estos LMRs cumplían con la IDA y eran seguros, reiteraron su confianza en el trabajo con bases científicas realizado por el JECFA, y expresaron su preocupación por el precedente que ello podía suponer, en detrimento de la labor del JECFA y de la evaluación de riesgos.

96. Asimismo, estas delegaciones pusieron en relieve sus inquietudes acerca de la larga demora en la adopción de los LMRs basados en factores no científicos y subrayaron la necesidad de que el Codex basara sus decisiones en datos científicos, en vista de la situación de las normas del Codex en el marco del Acuerdo MSF de la OMC. Recordaron que muchos países usan las normas del Codex como base de su legislación nacional y que no adoptar los LMRs de la ractopamina perjudicaría a la seguridad alimentaria, ya que el

¹⁰ ALINORM 08/31/31 párr. 47 y Apéndice II

establecimiento de dichos LMRs permitiría usar de forma segura nuevas tecnologías para satisfacer la elevada demanda de producción de alimentos prevista por la FAO. Muchas delegaciones señalaron también que para elaborar los LMRs de la ractopamina se había seguido todos los trámites del Codex.

97. La delegación de Estados Unidos de América señaló que ningún gobierno se vería obligado a permitir el uso de la ractopamina, pero podrían permitir las importaciones, en la confianza de que la carne importada sería inocua para los consumidores ya que el país exportador habría producido el alimento de conformidad con las normas del Codex.

98. Las delegaciones que se opusieron a la adopción del proyecto de LMR de ractopamina seguían estando preocupadas por la seguridad de esta sustancia, pues aún había cuestiones de seguridad sin resolver, particularmente con respecto a los residuos en los tejidos pulmonares, e inquietudes científicas ligadas al uso de la ractopamina que exigían más estudios. Se señaló que muchos países no permitían el uso de medicamentos veterinarios solamente para promover el crecimiento, sin propósitos terapéuticos, y que el Codex, en virtud de su función de entidad que gestiona los riesgos, debería basar su decisión no solo en los datos científicos sino también tener en cuenta otros factores, como las inquietudes de los consumidores. Añadieron que era fundamental que el Codex basara su decisión en un acuerdo amplio para no socavar su credibilidad.

99. La Delegación de la Unión Europea subrayó que ellos siempre han tenido un gran respeto por el trabajo del JECFA, pero no podían pasar por alto la opinión aportada por la EFSA, que es la base de su sistema de inocuidad de los alimentos, y emitida de acuerdo con los principios de análisis de riesgos. La delegación de China señaló que ellos eran los mayores productores y consumidores de carne de cerdo; señaló también que China y la Unión Europea representaban en conjunto el 70% de la producción de carne de cerdo al nivel mundial y que más del 70% de esa carne se consumía en esos países; por lo tanto, adoptar una norma sin el apoyo de estos dos actores principales socavaría la credibilidad del Codex.

100. Además, la delegación de China se refirió a sus datos experimentales sobre la presencia de residuos en los pulmones de cerdo y expresó su inquietud en relación con la seguridad de la ractopamina, sobre todo en lo concerniente a los riesgos relativos con la presencia de residuos en el tejido pulmonar y otros despojos. En consecuencia, China era del parecer de que, si se finalizaba la evaluación de riesgos correspondiente y se resolvían por completo las dudas sobre la seguridad, se podría considerar la posibilidad de aprobar los LMRs de la ractopamina.

101. El Secretario del JECFA de la OMS recordó que este Comité había evaluado una amplia base de datos de toxicología, incluidos estudios humanos, en su 62ª reunión (2004) y había establecido una IDA de 0-1 µg/kg de peso corporal. También se evaluaron datos muy amplios sobre residuos, en los que se basaron los LMR recomendados para los tejidos del cerdo y el ganado (es decir, músculos, hígado, riñones y grasa), como lo había solicitado el CCRVDF. En su 66ª reunión (2006), el JECFA examinó el establecimiento de la IDA a petición de la 15ª reunión del CCRVDF y confirmó las bases científicas y la solidez de su decisión anterior.

102. El análisis realizado por el JECFA en 2010 de nuevos estudios sobre la presencia de residuos en el cerdo, presentados por la República Popular China, confirmó los LMRs recomendados anteriormente. La exposición alimentaria estimada teniendo en cuenta la canasta básica de alimentos y los tejidos estándar equivalía aproximadamente a un 50% de la ingesta inocua (IDA). También se evaluaron los datos sobre residuos en tejidos no estándar, incluidos los pulmones, obtenidos en esos nuevos estudios. Sin embargo, se observó que los residuos presentes en esos tejidos no se medían de forma sistemática, y que faltaba esa información en los estudios anteriores evaluados en la 62.ª y 66.ª reuniones del JECFA. El Secretario del JECFA señaló además que, cuando se consumen pulmones y otros tejidos no estándar, dichos tejidos generalmente reemplazan a los tejidos estándar (por ejemplo la carne de músculo) y no se añaden al consumo diario de productos de origen animal. Incluso aunque los niveles de residuos en el pulmón sean más altos que en otros tejidos, considerando la exposición alimentaria estimada, ello no apunta a un riesgo para la salud.

103. La Secretaría del JECFA subrayó que el mandato de este Comité es evaluar los residuos presentes en los alimentos cuando los fármacos de uso veterinario se emplean siguiendo las buenas prácticas veterinarias, es decir, se emplean conforme a lo recomendado, mientras que no toma en consideración los residuos que son el resultado de un uso indebido. El establecimiento de un LMR es un aspecto de la gestión de riesgos, pero es responsabilidad de los gobiernos la importante tarea de establecer las medidas de control y vigilancia idóneas.

104. La Secretaría del JECFA aclaró además que la EFSA no había emprendido una evaluación del riesgo basada en los datos brutos originales, sino que había hecho un examen de la evaluación del JECFA a partir de los resultados publicados por este organismo.

105. La Presidenta observó que en el amplio debate mantenido se habían presentado fundamentalmente tres opciones sobre la manera de proceder:, a continuación: : i) seguir reteniendo los proyectos de LMRs en el Trámite 8; ii) interrumpir los trabajos sobre los proyectos de LMRs; y iii) votar la adopción de los proyectos de LMRs. La Presidenta aclaró que, en caso de votación, había que preguntarse antes si se había hecho todo lo posible para alcanzar un consenso.

106. La delegación de los Estados Unidos de América solicitó una votación nominal sobre la adopción de los proyectos de LMR para la ractopamina.

107. La Presidenta preguntó si se consideraba que se había hecho todo lo posible para llegar a un consenso antes de proceder a la votación, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo XII.2 del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

108. El debate mantenido a continuación demostró que existía una división entre (1) las delegaciones que consideraban que se había hcho todo lo posible para lograr el consenso, que el Codex se basaba en datos científicos y que era necesario adoptar una decisión en el período de sesiones en curso, por lo que apoyaban que se precediese a la votación; (ii) las delegaciones que se oponían a la adopción de los proyectos de LMRs y proponían que se interrumpieran los trabajos, y (iii) las delegaciones que estaban dispuestas a adoptar los proyectos de LMRs en esencia, pero que no estaban de acuerdo en someterlos a votación por considera que no se había hecho todo el esfuerzo necesario para llegar a un consenso, y que una votación podía socavar la credibilidad del Codex y de los LMRs examinados.

109. La Presidenta dijo que percibía que había más delegaciones que opinaban que aún había posibilidades de llegar a un consenso. Ante esta situación, el asesor jurídico de la FAO aclaró que la determinación de si se cumplían o no con los requisitos estipulados en el Artículo XII.2 del Reglamento incumbía a la Presidenta. Precisó también, sin embargo, que la Comisión podía optar por no aceptar el parecer de la Presidencia.

110. Tras prolongarse el debate, y ante la aparente falta de consenso sobre si se cumplían o no con lo s requisitos establecidos en el artículo que nos ocupa, la Presidente propuso una votación centrada en la siguiente pregunta: *¿Desea que se proceda a votar la adopción de los LMRs de ractopamina en este período de sesiones de la Comisión?* (votación 1) El asesor jurídico de la FAO aclaró que la votación podía se podía realizar bien a mano alzada, bien como votación nominal, si así lo solicitaba un Miembro, o bien como votación secreta, si así lo determinaba la Comisión.

111. Varias delegaciones expresaron su preferencia por la votación secreta,. Sin embargo, como no había consenso sobre la manera de votar, la Comisión organizó una votación nominal para decidir el procedimiento a seguir para la votación 1.

112. Se señaló que, dada su competencia para votar sobre esta cuestión en nombre de sus Estados Miembros (consulte el documento CRD1), la Unión Europea podría emitir 27 votos, uno por cada uno de los Estados Miembros presentes en la reunión (al comienzo de la votación la Secretaría confirmó la presencia de los 27 Estados Miembros de la Unión Europea)

Votos a favor: Angola, Argentina, Australia, Barbados, Benin, Botswana, Brasil, Burkina Faso, Burundi, Camboya, Camerún, Canadá, República Centro Africana, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, República Democrática del Congo, Djibouti, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Fiji, Gambia, Ghana, Guatemala, Guinea Bissau, Honduras, Indonesia, Jamaica, Lesotho, Madagascar, México, Nepal, Nueva Zelanda, Nigeria, Panamá, Papua Nueva Guinea, Paraguay, Perú, Filipinas, República de Corea, Rwanda, Samoa, Senegal, Singapur, Islas Salomón, Sudáfrica, Sri Lanka, Sudán, Suriname, Swazilandia, Tailandia, Togo, Tonga, Turquía, Uganda, República Unida de Tanzania, Estados Unidos de América, Vanuatu, Venezuela, Viet Nam, Zambia.

Votos en contra: Albania, Armenia, Belarús, Bhután, China, Costa de Marfil, Croacia, Egipto, Georgia, Guinea, India, Irán (República Islámica del), Iraq, Japón, Kazajstán, Kenya, Kirguistán, Líbano, Mali, Marruecos, Noruega, Federación de Rusa, Suiza, Tayikistán, Ex República Yugoslava de Macedonia, Túnez, Zimbabwe, Unión Europea (27 votos).

Abstenciones: Etiopía, Gabón, Jordania, Malasia, Namibia, Uruguay.

Conteo: 117 votos emitidos, 63 a favor, 54 en contra, 6 abstenciones (mayoría requerida: 59).

Resultado: La votación 1 debería realizarse a través de voto secreto.

113. En vista de los resultados anteriores, la Comisión precedió a realizar la votación 1 a través de un voto secreto. Una vez más la Secretaría confirmó la presencia de 27 Estados Miembros de la Unión Europea.

114. El resultado de la votación secreta fue:

Boletas: 136

Boletas regresadas: 136

Boletas defectuosas: 0

Boletas válidas: 136

Abstenciones: 9

Votos emitidos: 127

Mayoría simple: 64

Votos a favor: 59

Votos en contra: 68

Resultado: Durante esta sesión la Comisión decidió no someter a votación la adopción del anteproyecto de LMRs para la ractopamina.

Conclusiones:

115. De acuerdo a los resultados de la votación, el anteproyecto de LMRs para la ractopamina en tejidos de ganado bovino y cerdo se retuvo en el Trámite 8.