



## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

#### Forty-fifth Session

#### FAO Headquarters, Rome, Italy

21-25 November and 12-13 December 2022

### Comments of Dominican Republic on Zilpaterol Hydrochloride

**Tema 4.8** COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Documento de referencia

**CX/CAC 22/45/10**

Observaciones

**CX/CAC 22/45/10 Add.1**

**República Dominicana** apoya la posición del Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y El Caribe – CCLAC de defensa y apoyo a las conclusiones realizadas por JECFA, así como su apego al Manual de Procedimientos de Codex, para el avance de la norma para el establecimiento de LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol (grasa, riñón, hígado y musculo de ganado vacuno) que actualmente se encuentra en Trámite 4, en el CCRVDF.

**República Dominicana** apoya el respeto a la ciencia como base fundamental a partir de la cual se establecen las normas del Codex.

**República Dominicana**, apoya la adopción de los LMR para el clorhidrato de zilpaterol en el trámite 5/8.

**República Dominicana**, apoya la posición regional, para la adopción de los LMR para el clorhidrato de zilpaterol en el trámite 5/8, publicada en la CCLAC22 en el CRD04, que copiamos a continuación:

### AVANCE DE LA NORMA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMR PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL, PROPUESTA DE CRD – POSICIÓN REGIONAL

*(Preparado por el Coordinador, Argentina, Costa Rica, Brasil, Uruguay con el apoyo de Antigua and Barbuda, Argentina, Bahamas, Belize, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Grenada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Saint Kitts and Nevis, San Vicente/Granadinas, Saint Lucía, Suriname, Trinidad and Tobago, Uruguay, Venezuela)*

#### Introducción y contexto

1. Los países arriba suscritos pertenecientes al Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y El Caribe – CCLAC han venido apoyando a las conclusiones realizadas por JECFA, así como su apego al Manual de Procedimientos de Codex, para el avance de la norma para el establecimiento de LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol (grasa, riñón, hígado y musculo de ganado vacuno) que actualmente se encuentra en Trámite 4, en el CCRVDF.

2. Cabe mencionar que, durante la 20ª sesión del CCRVDF (2021), “las delegaciones apoyaron la adición de este medicamento veterinario en la lista de prioridades, siempre y cuando las bases para apoyar u oponerse estuvieran basadas en el conocimiento científico y como tal debería solicitarse al JECFA que evalúe los datos presentados y proporcione una evaluación al CCRVDF para que de esta manera el Comité pudiera debatir las recomendaciones de gestión de riesgos...” (REP12/RVDF, párr. 110).

3. Resaltamos las evaluaciones de riesgo que a lo largo de estos años (REP15/RVDF, párr. 40, REP17/RVDF, párr. 74, ) ha realizado el JECFA, sobre la base de datos científicos sólidos disponibles; en los cuales, no se

ha identificado ninguna preocupación en materia de inocuidad asociada al uso del Clorhidrato de Zilpaterol; así como también, el hecho de que ningún miembro del Codex ha remitido al CCRVDF o al JECFA pruebas científicas adicionales posteriores a la última evaluación del JECFA presentada en el año 2016, en donde se menciona que los efectos observados en bovino no pudieron vincularse directamente con la administración de Clorhidrato de Zilpaterol en las dosis recomendadas (LMR de 3,5 µg/kg para hígado, 3,3 µg/kg para riñón y 0,5 µg/kg músculo en bovino).

4. Asimismo, el JECFA en su 85ª reunión (2017) evaluó los datos y concluyó que los datos de biodisponibilidad adicionales facilitados apoyan el enfoque utilizado en la evaluación previa. Tras la evaluación de los datos adicionales, los LMR recomendados por el JECFA en 2015 (81ª JECFA) se mantuvieron sin modificaciones.

5. Por lo anterior, se considera que los procedimientos para desarrollar este anteproyecto se han cumplido paso a paso, incluye las evaluaciones/aprobación del órgano de asesoramiento científico establecido por el Codex Alimentarius y no se ha manifestado interés por parte de algún miembro en ninguna de las sesiones celebradas por el CCRVDF, CCEXE y la CAC, de presentar nuevos datos científicos disponibles que justifiquen la retención de la norma en trámite 4 como está actualmente y mucho menos, una nueva evaluación por parte del JECFA, pues ya ha realizado 3 con la misma información disponible

6. Como se ha mencionado, el Codex Alimentarius es el principal punto de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos en materia de comercio internacional y de los organismos nacionales en el control de los alimentos, desempeña un papel

CRD04 2 importante a nivel mundial, especialmente para aquellos países en vías de desarrollo que no disponen de la infraestructura, recursos económicos y los conocimientos para generar el suficiente sustento científico que respalde las regulaciones técnicas que se requieran generar a nivel nacional o regional.

7. Ante la problemática mencionada, Ecuador, Costa Rica, Panamá... desean expresar su preocupación, tomando en consideración que el Clorhidrato de Zilpaterol es un medicamento registrado en varios países, por lo cual limitar el avance sin un sustento técnico, contradice el ejercicio o decisiones de este Comité. En el mismo sentido, preocupa que la no aprobación de estos LMR, desconociendo las evaluaciones realizadas por un Comité de Expertos del Codex como el JECFA, el cual ha sustentado con la mejor información científica disponible todos los textos del Codex, lo que podría causar un impacto negativo en el proceso de armonización del comercio internacional de alimentos y afectar la credibilidad del Codex como ente de referencia en materia de alimentos.

8. Corroboramos que el párrafo 4 de la Declaración de Principios, establece que *“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”*. Refiriéndonos a ello y teniendo en cuenta que la propuesta de norma para el establecimiento de LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol cuenta con fundamento científico que sustenta el uso como normas de referencia en el Acuerdo MSF de la OMC, ratificamos que existe un amplio apoyo para el avance a Trámite 5/8.

9. Factores fuera del mandato del Codex no deberían influir en la gestión de riesgos para lograr el consenso. Las decisiones deben basarse en la evaluación de riesgos, y teniendo en cuenta, en su caso, otros factores legítimos relevantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, como se indica en el Manual de Procedimiento.

### **Recomendación**

10. Basado en las recomendaciones que se incluyen en los diferentes informes del JECFA con respecto a la evaluación del riesgo, los países antes mencionados solicitan a la 45ª Comisión del Codex Alimentarius a celebrarse en noviembre de 2022, adoptar el LMR para el Clorhidrato de zilpaterol en el trámite 5/8.