

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

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

Tema 2 del programa

CX/EXEC 21/81/2 Add.1

Septiembre de 2021

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Octogésima primera reunión

EXAMEN CRÍTICO - PARTE 2 (25.^a REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS)

Nota: Véase el documento CX/EXEC 21/81/2 para obtener información general sobre el examen crítico y el examen crítico para la 32.^a reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, la quinta reunión del Comité del Codex sobre Especies y Hierbas Culinarias, la 14.^a reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, la 41.^a reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y la 25.^a reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.

Estructura

1. Información general sobre el Comité y la reunión.
2. Observaciones generales (Secretaría y Presidente/a).
3. Estado de los temas de trabajo (visión general).
4. Observaciones específicas sobre temas individuales de trabajo (Secretaría y Presidente/a).

1. Información general

Comité	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF)		
País hospedante	Estados Unidos de América	Presidente	Dr. Kevin Greenlees
Reunión sobre la que se informa	25. ^a reunión del CCRVDF	12-20 de julio de 2021	
Próxima reunión	26. ^a reunión del CCRVDF	2023 (por confirmar)	
Informe	REP21/RVDF		

2. Observaciones generales

Observaciones de la Secretaría:

Debido a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), la reunión se había pospuesto en dos ocasiones respecto a las fechas inicialmente previstas en 2020. La 25.^a reunión del CCRVDF se celebró satisfactoriamente como sesión virtual y tuvo una alta participación, tanto en número de delegaciones como en número de participantes. La reunión fue productiva en términos globales y, en general, el trabajo se lleva a cabo conforme a lo previsto. No obstante, el Comité no pudo alcanzar un consenso sobre un tema importante que ha estado en el programa del CCRVDF desde 2012 (los LMR [límites máximos de residuos] para el clorhidrato de zilpaterol), a pesar de muchos intentos y varios enfoques para facilitar el consenso, incluido el de abordar la cuestión en un seminario web previo a la reunión. Se solicita una recomendación del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (en

adelante, el Comité Ejecutivo) y una decisión de la Comisión del Codex Alimentarius (en adelante, la Comisión) sobre cómo resolver el bloqueo.

La cooperación entre el CCRVDF y el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) ha demostrado ser importante y fructífera, y se alienta a que continúe. Se solicita el asesoramiento del Comité Ejecutivo sobre un mecanismo de cooperación entre el CCPR y el CCRVDF relativo al establecimiento de LMR armonizados para compuestos de uso dual.

Observaciones del Presidente:

La 25.^a reunión del CCRVDF fue la primera reunión totalmente virtual de este Comité. La sede virtual tuvo un impacto mixto; la participación de la comunidad internacional alcanzó su máximo nivel histórico, lo que proporcionó un aumento de la transparencia y de la contribución mundial. La sede virtual facilitó una sesión informativa a cargo del Dr. Park, de la República de Corea, Presidente del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos, que proporcionó información actualizada sobre los avances del Grupo de acción durante la 25.^a reunión del CCRVDF. La presentación del Dr. Park fue especialmente pertinente para el posterior debate plenario sobre el proyecto de LMR para el halquinol, que se analiza más adelante. La reducción del tiempo disponible y la limitación de la ventana de tiempo para permitir una participación mundial repercutieron en la posibilidad de entablar un debate plenario. Las dificultades técnicas del primer día se resolvieron en los días siguientes y los participantes en la 25.^a reunión del CCRVDF colaboraron de manera extraordinaria para respetar nuestras limitaciones de tiempo. Dicho esto, esas limitaciones aún afectaron a la reunión.

El Comité ha desarrollado y mantiene una base de datos que incluye los medicamentos veterinarios que los miembros consideran que necesitan normas, los miembros que apoyan dichas normas y otra información pertinente para ayudar a la comunidad mundial a aprovechar los datos. El Comité puso en marcha y evaluó una prueba piloto para el examen simultáneo de un medicamento veterinario por parte de las autoridades nacionales competentes y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), con el fin de reducir el tiempo necesario para la elaboración de una norma del Codex. Se ha adoptado un enfoque de extrapolación para aprovechar las evaluaciones de riesgo del JECFA y las normas del Codex para aquellas especies y tejidos menos comunes en el comercio internacional. El CCRVDF se puso en contacto con el CCPR para realizar esfuerzos similares a los realizados por el JECFA y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) con el fin de aprovechar los datos disponibles para los compuestos con uso dual como medicamento veterinario y plaguicida. La suma de estos esfuerzos refleja una estrategia intencionada para facilitar la elaboración de LMR para los residuos de medicamentos veterinarios presentes en el comercio internacional de alimentos. Todo ello demuestra un intenso esfuerzo por parte de los miembros del CCRVDF, en ciertos casos especialmente con la asistencia de algunas organizaciones observadoras, y un enfoque flexible y de resolución de problemas en la gestión de riesgos. El Comité también pudo adelantar LMR para la flumetrina, el diflubenzurón, el halquinol y la ivermectina. No obstante, el Comité no pudo alcanzar un consenso para adelantar o mantener los LMR propuestos para el zilpaterol, y esto se examina en profundidad en el punto 8 con el debate sobre los LMR para el clorhidrato de zilpaterol, y en el punto 13 sobre las cuestiones que afectan a la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente.

3. Estado de los temas de trabajo

Tema	N.º de trabajo	Año fijado	Recomendación del Comité
Para someterlo a la decisión de la Comisión			
1. LMR para la flumetrina en miel			Adopción en el trámite 8
2. LMR para el diflubenzurón (salmón - músculo más piel en proporciones naturales)		2021	Adopción en el trámite 5/8
3. LMR para el halquinol (ganado porcino - músculo, piel más grasa, hígado y riñón)		2021	Adopción en el trámite 5/8

4. LMR para la ivermectina (ganado ovino, porcino y caprino - grasa, riñón, hígado y músculo)		2021	Adopción en el trámite 5
5. Enmienda al <i>Glosario de Términos y Definiciones (Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)</i> (CXA 5-1993): Definición de despojos comestibles		2021	Adopción
6. Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA			Aprobación
7. Enmienda al Manual de procedimiento, <i>Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF</i> : Enfoque para la extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios a una o más especies			Adopción
Para fines de supervisión			
8. LMR para el clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de vacuno)	Se solicita al Comité Ejecutivo que formule una recomendación sobre el camino a seguir en el marco del examen crítico y que fundamente una decisión de la Comisión sobre el camino a seguir para los LMR en el procedimiento de trámites del Codex		
A título informativo			
9. Documento de debate sobre los principios y el enfoque del examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores nacionales	Para tenerlo como referencia para que el CCRVDF determine nuevos compuestos para los que podrían elaborarse LMR en paralelo entre el JECFA y los organismos reguladores nacionales como parte del proceso de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA		
10. Base de datos sobre las necesidades de los países en materia de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	Se publicará como documento informativo en todas las reuniones del CCRVDF para respaldar las observaciones/consideraciones sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA		
11. Mitigación de las repercusiones en el comercio asociadas con el uso de inhibidores ambientales en la agricultura	Para información o consideración en el futuro según sea necesario		
12. Reunión conjunta de expertos FAO/OMS sobre la transferencia en los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables y no intencionales de medicamentos veterinarios aprobados	Actualización		
13. Cuestiones y preocupaciones que afectan a la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente	En curso. No se debatió en esta reunión por falta de tiempo		

4. Observaciones específicas

1. Límite máximo de residuos para la flumetrina en miel, párrafo 39, Apéndice II.
<p>Estado:</p> <p>La Comisión, en su 41.º período de sesiones (2018), había adoptado el LMR “innecesario” para la flumetrina en la miel en el trámite 5. Esta se considera una decisión de gestión de riesgos teniendo en cuenta la cantidad de residuos de flumetrina que podía esperarse, que era muy baja o indetectable y representaba un riesgo muy reducido para la salud humana.</p> <p>En su 25.ª reunión el CCRVDF acordó adelantar el LMR “innecesario” para la flumetrina en la miel al 44.º período de sesiones (2021) de la Comisión para su adopción en el trámite 8.</p>
<p>Observaciones del Presidente:</p> <p>El CCRVDF respaldó ampliamente el avance del LMR para la flumetrina al 44.º período de sesiones de la Comisión.</p>
2. Límites máximos de residuos para el diflubenzurón (salmón - músculo más piel en proporciones naturales), párrafo 43, Apéndice II.
<p>Estado:</p> <p>La propuesta de LMR surgió de la evaluación del JECFA en su 88.ª reunión (2019) y se remitió al CCRVDF para su consideración en el trámite 4, tras su distribución para recabar observaciones en el trámite 3.</p> <p>Hubo consenso en la 25.ª reunión del CCRVDF para apoyar el avance de este LMR.</p> <p>En su 25.ª reunión el CCRVDF acordó remitir los LMR para el diflubenzurón (salmón - músculo más piel en proporciones naturales) al 44.º período de sesiones (2021) de la Comisión para su adopción en el trámite 5/8.</p>
<p>Observaciones del Presidente:</p> <p>Ninguna.</p>
3. Límites máximos de residuos para el halquinol (ganado porcino - músculo, piel más grasa, hígado y riñón), párrafo 50, Apéndice II.
<p>Estado:</p> <p>Las propuestas de LMR surgieron de la evaluación del JECFA en su 88.ª reunión (2019) y se remitieron al CCRVDF para su consideración en el trámite 4, tras su distribución para recabar observaciones en el trámite 3.</p> <p>Las delegaciones apoyaron en general el avance de los LMR, subrayando que los LMR propuestos cumplen todos los requisitos de procedimiento y científicos necesarios para su avance para su adopción final por la Comisión y están en línea con las conclusiones y recomendaciones de la 88.ª reunión del JECFA (2019). No obstante, varios miembros expresaron sus reservas sobre el establecimiento de LMR para el halquinol, ya que el compuesto estaba indicado para el tratamiento de la diarrea y como promotor del crecimiento en algunos países y este último uso era motivo de preocupación.</p> <p>El CCRVDF acordó avanzar los LMR para el halquinol (ganado porcino - músculo, piel más grasa, hígado y riñón) al 44.º período de sesiones (2021) de la Comisión para su adopción en el trámite 5/8.</p>
<p>Observaciones del Presidente:</p> <p>El halquinol es un medicamento veterinario antimicrobiano especialmente aplicable al tratamiento de la enteritis bacteriana en el ganado porcino. No es un antimicrobiano de importancia médica para su uso en la medicina humana. El medicamento veterinario está registrado para su uso por algunos miembros, y se pueden prever residuos del medicamento en los alimentos en el comercio internacional. En su 88.ª reunión (2019) el JECFA evaluó el halquinol, estableció valores de orientación sanitaria para la dieta humana (ingestión diaria admisible) y recomendó LMR. Durante el debate plenario en la 25.ª reunión del CCRVDF, algunos miembros expresaron su preocupación porque existen usos registrados del halquinol como herramienta de producción (promotor del crecimiento) en algunos países, y esos miembros manifestaron su inquietud por el hecho de que tales usos fueran inapropiados para un medicamento veterinario</p>

antimicrobiano e incoherentes con las prácticas para limitar la difusión de la resistencia a los antimicrobianos.

Es de destacar, habida cuenta del debate que siguió sobre el zilpaterol (tema 6.2 del programa) en el que esos mismos miembros adoptaron la posición opuesta, que la Unión Europea (UE), Noruega, Suiza y Egipto expresaron reservas para el avance de los LMR para el halquinol debido a la preocupación por sus usos en la producción, pero no se opusieron al avance de los LMR. Del mismo modo, el Reino Unido expresó su preocupación por los usos en la producción del halquinol, señalando que dichos usos eran contrarios a la legislación nacional, sin oponerse al avance de la norma. Esas posiciones eran totalmente coherentes con el párrafo 4 de las Declaraciones de principios.

4. Límites máximos de residuos para la ivermectina (ganado ovino, porcino y caprino - grasa, riñón, hígado y músculo), párrafo 59, Apéndice II.

Estado:

Las propuestas de LMR surgieron de la evaluación del JECFA en su 88.^a reunión (2019) y se remitieron al CCRVDF para su consideración en el trámite 4, tras su distribución para recabar observaciones en el trámite 3.

Las delegaciones se mostraron, en general, a favor de adelantar los LMR en el procedimiento de trámites. Sin embargo, hubo división de opiniones en cuanto a avanzar los LMR para su adopción final en el trámite 5/8, o únicamente al trámite 5 para su adopción.

El CCRVDF convino en remitir los LMR propuestos para la ivermectina (ganado ovino, porcino y caprino - grasa, riñón, hígado y músculo) al 44.^o período de sesiones (2021) de la Comisión para su adopción en el trámite 5.

Observaciones del Presidente:

La ivermectina es un medicamento veterinario antiparasitario para el que se han establecido normas del Codex para una serie de animales productores de alimentos. En respuesta a una solicitud del CCRVDF en su 24.^a reunión (2018), el JECFA, en su 88.^a reunión (2019), propuso LMR para grasa, riñón, hígado y músculo de ganado ovino, porcino y caprino, y el CCRVDF debatió estos LMR en el trámite 4 en su 25.^a reunión. La UE presentó un formulario para expresar preocupaciones sobre la base de que los LMR propuestos utilizaban una pequeña fracción de la IDA disponible, eran considerablemente inferiores a los LMR establecidos en la UE y se basaban en períodos de suspensión más largos; en consecuencia, existía la preocupación de que los productos animales que contienen residuos resultantes de los usos registrados siguiendo las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) en la UE puedan superar los LMR propuestos, aunque sigan siendo seguros para el consumidor humano. No se proporcionaron datos para justificar esta preocupación; sin embargo, se prometieron datos para permitir que el JECFA evaluara los residuos resultantes de las BPMV con arreglo al uso registrado en la UE, y para considerar la reevaluación de los LMR propuestos.

Cabe destacar que solo dos miembros proporcionaron datos para apoyar los residuos resultantes de las BPMV para la evaluación del JECFA en su 88.^a reunión (2019). Esta experiencia recalca la importancia de que los miembros respondan a las peticiones de datos del JECFA de manera oportuna, de modo que los datos estén disponibles para fundamentar la evaluación de riesgos del JECFA, en lugar de esperar hasta que los LMR propuestos estén disponibles para su debate en el CCRVDF. La práctica de gestión de riesgos del CCRVDF es establecer LMR de acuerdo con el principio de “tan bajo como razonablemente pueda alcanzarse”, y no más alto de lo necesario teniendo en cuenta las BPMV. Considerando la variedad de condiciones climáticas, prácticas agrícolas o diferencias de raza, entre otras cosas, es razonable esperar que estos datos de residuos varíen a nivel mundial. Es importante que los miembros respondan a las peticiones de datos del JECFA para garantizar que las condiciones de su país o región se tengan en cuenta durante el proceso de evaluación de riesgos.

Se propusieron argumentos para que los LMR se adelantaran a la Comisión en el trámite 5/8 a efectos de proporcionar una norma segura para los residuos de ivermectina en el ganado ovino, porcino y caprino para el comercio internacional, y ajustar esos LMR en caso necesario tras la evaluación del JECFA. No obstante, no se pudo alcanzar un consenso sobre este enfoque y se acordó remitir los LMR al 44.^o período de sesiones de la Comisión en el trámite 5, reconociendo que los LMR podrían requerir un ajuste en función de la disponibilidad pendiente de datos y del examen del JECFA. Este enfoque significa que no se

dispondrá de un LMR para proteger a los consumidores y garantizar prácticas justas en el comercio internacional durante al menos otros dos años, mientras que los productos que contienen el compuesto seguirán en el comercio internacional y siendo consumidos por la población.

5. Enmienda al *Glosario de términos y definiciones (Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)* (CXA 5-1993): Definición de despojos comestibles, párrafo 116 i), Apéndice IV.

Estado:

La definición propuesta había sido elaborada en el marco de la cooperación entre el CCPR y el CCRVDF a través del trabajo paralelo entre el Grupo de trabajo electrónico (GTe) del CCRVDF sobre despojos comestibles y el GTe del CCPR sobre la revisión de la *Clasificación de alimentos y piensos* (CXM 4-1987) con el fin de armonizar los términos para facilitar el establecimiento de LMR únicos para compuestos con uso dual.

Con objeto de describir mejor la situación en la que la piel se considera como despojo comestible, el CCRVDF convino en modificar la definición de modo que indicase que los despojos comestibles incluyen aquellas partes del animal que se consideran aptas para el consumo humano, aparte del músculo esquelético, la grasa y la piel adherida, e incorporar esta definición al *Glosario de Términos y Definiciones* (CXA 5-1993).

El CCRVDF acordó remitir la definición de despojos comestibles enmendada por el Comité para su inclusión en el *Glosario de Términos y Definiciones* (CXA 5-1993) al 44.º período de sesiones de la Comisión para su adopción.

En su 25.ª reunión el CCRVDF recomendó además que el CCPR adoptara la misma definición por coherencia y para facilitar el establecimiento de LMR para compuestos con doble finalidad, y que se restableciera el GTe, presidido por Kenya y copresidido por Nueva Zelandia, para trabajar en paralelo con el GTe del CCPR sobre la clasificación en cuestiones relativas a la armonización de los despojos comestibles (véase también el examen crítico del CCPR).

Observaciones del Presidente:

Kenya, como presidente del GTe, ha realizado extraordinarios esfuerzos de difusión hacia el CCPR para debatir la armonización del enfoque de los dos comités sobre los despojos comestibles. El GTe ha elaborado una lista de tejidos de despojos comestibles que se consumen habitualmente y se comercializan con mayor frecuencia para orientar al JECFA en la evaluación de riesgos de los medicamentos veterinarios para estos tejidos, ha elaborado y debatido con el CCPR una definición de despojos comestibles, y ha definido cuestiones adicionales para un debate en mayor profundidad entre los dos comités. El CCRVDF en su 25.ª reunión acordó remitir una definición de despojos comestibles para su inclusión en el *Glosario de términos y definiciones* (CXA 5-1993) al 44.º período de sesiones de la Comisión para su adopción, y restablecer el GTe, presidido por Kenya y copresidido por Nueva Zelandia, para trabajar en paralelo con el GTe del CCPR sobre la clasificación en cuestiones relativas a la armonización de los despojos comestibles.

6. Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA, párrafo 150 i), Apéndice VI (partes I y V).

Estado:

En su 25.ª reunión, el CCRVDF decidió:

- incluir el imidacloprid, la ivermectina y la nicarbazina en la lista de prioridades para su aprobación por la Comisión
- retirar el fipronil de la lista de prioridades
- extrapolar los LMR para la ivermectina en la leche de cabra y oveja para su aprobación por la Comisión
- retener la amoxicilina, la etoxiquina y el norfloxacin en la lista de prioridades, observando que en la próxima reunión del CCRVDF se confirmaría la disponibilidad de datos
- tomó nota de que el etión, la flumetrina y la fosfomicina seguirán en el programa del JECFA para completar la evaluación a la espera de datos o información adicionales

El CCRVDF en su 25.^a reunión acordó transmitir la lista de prioridades de medicamentos veterinarios modificada al 44.^o periodo de sesiones de la Comisión para su adopción, con arreglo a los compuestos enumerados en los puntos primero y tercero.

Otros asuntos:

Cooperación entre el CCPR y el CCRVD (véase también el punto sobre los despojos comestibles)

En su 25.^a reunión el CCRVDF acordó solicitar el asesoramiento del Comité Ejecutivo sobre un mecanismo de cooperación entre el CCPR y el CCRVDF para el establecimiento de LMR armonizados para compuestos de uso dual.

Establecimiento de umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios aprobados en tejidos comestibles no intencionales

Véase la reunión conjunta de expertos sobre la transferencia y las decisiones adoptadas por el CCRVDF en su 25.^a reunión en relación con el examen del *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* y el establecimiento de umbrales de intervención.

Observaciones del Presidente:

Recordando el debate sobre la transferencia en el tema 3.2 del programa, en su 25.^a reunión el CCRVDF acordó establecer un GTe, presidido por Australia y copresidido por el Canadá, para elaborar un documento de debate sobre los posibles requisitos o criterios para el establecimiento de niveles de tolerancia o umbrales de intervención para los residuos de medicamentos veterinarios en los piensos y los tejidos animales como resultado de la transferencia inevitable de residuos en los piensos. Asimismo, el Comité acordó utilizar la nicarbazina como estudio de caso.

El fipronil fue retirado de la lista de prioridades, ya que el patrocinador decidió retirar el compuesto. La justificación facilitada fue que como el fipronil también iba a ser reevaluado por la JMPR, el Brasil, que era el miembro patrocinador, esperaba a ese resultado.

No obstante, las conversaciones con la industria sugieren que el proceso para adelantar LMR en el CCRVDF se considera cada vez más como impredecible y a menudo las objeciones y las preocupaciones no se basan en la ciencia o los datos. Además, los patrocinadores han cuestionado el valor de presentar compuestos que posteriormente están sujetos a objeción y debate en el pleno del CCRVDF, sobre la base de argumentos y factores que no se fundamentan en la inocuidad de los alimentos y que están fuera del mandato del Codex. Esas percepciones plantean un problema importante para la elaboración de normas del Codex encaminadas a proteger al consumidor humano.

7. Enmienda al Manual de procedimiento, *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF: Enfoque para la extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios a una o más especies, párrafo 105 i) y ii), Apéndice III.*

Estado:

En su 25.^a reunión el CCRVDF debatió la labor realizada en el GTe sobre la extrapolación de LMR a una o más especies, incluida una prueba piloto sobre la extrapolación de los LMR identificados en la Parte D de la lista de prioridades y los resultados y recomendaciones que figuran en el documento de debate.

En su 25.^a reunión el CCRVDF acordó remitir el enfoque para la extrapolación, en su versión revisada, al 44.^o período de sesiones de la Comisión para que lo adoptara y lo incluyera como Anexo C de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*.

En su 25.^a reunión el CCRVDF también acordó incluir una nota a pie de página en el segundo apartado del párrafo 30 de los principios, con el siguiente texto: “El enfoque para la extrapolación de los LMR para medicamentos veterinarios a una o más especies se presenta en el Anexo C de estos principios”, como una enmienda consecuente, para su adopción por la Comisión en su 44.^o período de sesiones.

En su 25.^a reunión el CCRVDF acordó además restablecer el GTe, presidido por la UE y copresidido por Costa Rica y Uganda, para continuar debatiendo sobre los LMR extrapolados, teniendo en cuenta las observaciones presentadas, y preparar una propuesta revisada para su consideración por el CCRVDF en su 26.^a reunión según fuera necesario, así como desarrollar un enfoque adecuado para la extrapolación de los LMR para los despojos comestibles.

Observaciones del Presidente:

En su 24.^a reunión el CCRVDF estableció un GTe, presidido por la UE, para elaborar un documento de debate sobre la extrapolación de límites máximos de residuos a una o más especies. Una parte del mandato del grupo consistía en incluir una prueba piloto para la extrapolación de los LMR identificados en la Parte D de la lista de prioridades del CCRVDF. El GTe completó su trabajo y preparó un informe antes de la 25.^a reunión del CCRVDF. Con el fin de fomentar un mayor debate y de informar al pleno de la 25.^a reunión anticipada del CCRVDF, se celebró un debate informal en línea (abierto a todos los miembros) en el foro del Codex y, en consecuencia, se prepararon una propuesta y un informe revisados. Tras un intenso debate en el pleno, se revisó y aceptó la propuesta contenida en el documento de sesión n.º 3 (CRD3). En su 25.^a reunión el CCRVDF acordó remitir este enfoque al 44.^o período de sesiones de la Comisión para que lo adoptara y lo incluyera como Anexo C de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*, con una nota a pie de página que remita al enfoque real en el Anexo C de los principios.

Debido a las limitaciones de tiempo de una reunión virtual, no se debatieron las propuestas de LMR extrapolados, y se restableció el GTe, presidido por la UE y copresidido por Costa Rica y Uganda. Cabe señalar que Costa Rica se ofreció a ayudar a proporcionar traducciones al español, lo que permitió al GTe trabajar tanto en inglés como en español. No es la primera vez que un miembro toma la iniciativa de ayudar al país anfitrión para permitir que los GTe se celebren en más de una lengua, y se trata de un modelo destacado para la participación de los miembros en el Comité.

Asimismo, se encargó al GTe que analizara la extrapolación de los LMR para la ivermectina en la leche de cabra y de oveja.

8. Límites máximos de residuos para el clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de vacuno), párrafo 87, Apéndice II.

Estado:

La elaboración de LMR para el zilpaterol se ha debatido en el CCRVDF desde 2012, y el Comité lo ha mantenido en el trámite 4 desde 2016. Para facilitar el debate en la 25.^a reunión del CCRVDF, se habían resumido en el documento CX/RVDF 21/25/7 los resultados de las 78.^a (2013), 81.^a (2015) y 85.^a (2017) reuniones del JECFA, así como el historial de los debates sobre el zilpaterol mantenidos en el CCRVDF, el Comité Ejecutivo y la Comisión, y los debates en curso en el Comité Ejecutivo y la Comisión sobre la aplicación de las Declaraciones de principios y la formulación de orientaciones prácticas para esta aplicación.

Las delegaciones debatieron ampliamente la cuestión y se expusieron de manera detallada los distintos argumentos a favor y en contra del avance de los LMR para el zilpaterol. La cuestión siguió estando muy polarizada, con dos bloques incapaces de llegar a un acuerdo.

A pesar de muchos esfuerzos, en su 25.^a reunión el CCRVDF no logró alcanzar un consenso para adelantar los LMR al trámite 5 o al 5/8, o para mantenerlos en el trámite 4. En consecuencia, se solicita al Comité Ejecutivo que en su 81.^a reunión formule una recomendación sobre el camino a seguir en el marco del examen crítico y que fundamente una decisión de la Comisión sobre el camino a seguir para los LMR en el procedimiento de trámites del Codex.

Observaciones del Presidente:

Antecedentes

El clorhidrato de zilpaterol es un medicamento agonista de los receptores beta que se emplea para mejorar la producción bovina en un número de países miembros (afecta a la tasa de aumento de peso la eficiencia del pienso y el contenido magro de la canal). En la 20.^a (2012) reunión del CCRVDF se propuso el zilpaterol para someterlo a la evaluación del JECFA. El Comité se mostró extraordinariamente dividido respecto de esta propuesta y no logró alcanzar un consenso. El Presidente de la 23.^a reunión del CCRVDF en aquel momento, Steven Vaughn, remitió la cuestión al 35.^o período de sesiones de la Comisión (2012), tomando nota de que el medicamento veterinario cumplía con todos los criterios del Comité para dicha evaluación. La Comisión, en su 35.^o período de sesiones, se mostró de acuerdo y el medicamento veterinario fue remitido a la 78.^a reunión del JECFA. El JECFA ha evaluado el clorhidrato de zilpaterol en sus 78.^a (2013), 81.^a (2015) y 85.^a (2017) reuniones, ha establecido una IDA y una dosis de referencia aguda (DRA) y ha recomendado LMR para el músculo, el hígado y el riñón de vacuno.

Durante la 24.^a reunión del CCRVDF (2018), el Presidente Kevin Greenlees, tomó nota del consenso sobre la solidez de la evaluación de riesgos del JECFA y la inocuidad de los LMR propuestos para el zilpaterol. No obstante, el Comité no logró alcanzar un consenso sobre el avance de los LMR para el clorhidrato de zilpaterol en el ganado vacuno por razones incompatibles con 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, recogidas en el Manual de procedimiento del Codex. Si bien la Secretaría del Codex debatió y explicó el párrafo 4 de las Declaraciones de principios, ninguno de los miembros que se oponían a adelantar la norma del zilpaterol estuvo de acuerdo en abstenerse de aceptar la norma sin que ello impida que continúe en el procedimiento de trámites del Codex. El Presidente solicitó la orientación del Comité Ejecutivo en su 75.^a reunión (2018) y de la Comisión en su 41.^o período de sesiones (2018) sobre qué hacer cuando no se puede alcanzar consenso debido a argumentos que están fuera del mandato del Codex. En su 75.^a reunión el Comité Ejecutivo retomó la cuestión y acordó continuar el debate en su 77.^a reunión (2019), que sería facilitado por un informe preparado por la Secretaría del Codex, la Mesa de la Comisión y los asesores jurídicos de la FAO y la OMS. En su 77.^a reunión el Comité Ejecutivo debatió las cuestiones y el informe titulado *Historia y repercusiones del párrafo 4 de las Declaraciones de principios*, elaborado por la Secretaría del Codex. El Comité Ejecutivo afirmó ampliamente la función de la ciencia en el establecimiento de las normas del Codex y estableció un subcomité del Comité Ejecutivo sobre la aplicación de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia. No obstante, a pesar de los tres años transcurridos y de las cinco reuniones del Comité Ejecutivo celebradas durante ese período, el CCRVDF sigue sin disponer de la orientación solicitada al Comité Ejecutivo.

25.^a reunión del CCRVDF (2021)

En los tres años transcurridos entre las 24.^a y 25.^a reuniones del CCRVDF no se han logrado avances hacia un acuerdo dentro del Comité sobre las normas (LMR) para el clorhidrato de zilpaterol en el ganado vacuno. Antes de la 25.^a reunión del CCRVDF, me reuní con representantes del Comité Coordinador del Codex para América Latina y el Caribe, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, el Japón, el Comité Coordinador del Codex para África, la UE y representantes de África del Norte y Cercano Oriente, con algunos de ellos más de una vez. Si bien mis discusiones abarcaron toda la gama de cuestiones pertinentes para la próxima 25.^a reunión del CCRVDF, el zilpaterol siempre fue una parte fundamental de esas conversaciones.

Aprovechando nuestras plataformas virtuales, con el apoyo de la Secretaría del Codex celebramos dos seminarios web como preludeo a los debates de la 25.^a reunión del CCRVDF, y las normas del clorhidrato de zilpaterol ocuparon un lugar destacado en el segundo seminario web de la serie. La Secretaría del Codex

elaboró un documento detallado sobre la historia y los antecedentes de las discusiones sobre el zilpaterol (CX/RVDF 21/25/7), utilizando texto tomado en bloque de los informes del CCRVDF, el Comité Ejecutivo, la Comisión y el JECFA. Este documento presentó un historial imparcial basado en hechos y distintas cuestiones a la 25.ª reunión del CCRVDF.

En su 24.ª reunión (2018) el CCRVDF expresó un claro consenso en cuanto a que la evaluación de riesgos del JECFA para el clorhidrato de zilpaterol era sólida y completa, y que los LMR propuestos no planteaban preocupaciones para la salud humana. En la 25.ª reunión (2021) del CCRVDF, el Presidente formuló la pregunta explícita de si había nuevos datos o información que pusieran en entredicho la inocuidad de los LMR propuestos; ningún participante intervino para proporcionar dicha información.

Durante la 25.ª reunión del CCRVDF, siguió habiendo un amplio consenso en cuanto a la inocuidad de los LMR de zilpaterol para el músculo, el hígado y el riñón de vacuno, que se manifestó en las intervenciones de los miembros durante el debate. El consenso no significa necesariamente unanimidad, y durante las prolongadas discusiones un miembro y un observador expresaron fuertes inquietudes por la inocuidad de los residuos de clorhidrato de zilpaterol en los alimentos. No obstante, ninguno de ellos proporcionó estudios publicados o no publicados ni datos que pudieran informar al CCRVDF, como gestores de riesgos, o al JECFA, como evaluadores de riesgos, sobre estas preocupaciones.

Algunos miembros expresaron su inquietud por la inocuidad de los tejidos comestibles distintos del músculo, el hígado y el riñón para los que se proponen LMR. Asimismo, se expresó cierta preocupación por el hecho de que la evaluación del JECFA no tuviera en cuenta los hábitos de consumo de alimentos de algunos miembros. Se manifestaron algunas inquietudes por los posibles efectos combinados de múltiples residuos, incluido el zilpaterol, en la dieta. No se proporcionaron ni presentaron estudios publicados o no publicados para informar al CCRVDF, como gestores de riesgos, o al JECFA, como evaluadores de riesgos, sobre estas preocupaciones.

Los miembros que están a favor de adelantar los LMR para el zilpaterol, ya sea al trámite 5/8 o al trámite 5, mencionaron las explicaciones detalladas que se dieron para esta posición en la 24.ª reunión del CCRVDF (2018) y proporcionaron muchos más detalles durante la 25.ª reunión del CCRVDF. En sus intervenciones expusieron, entre otras cosas, que el trabajo del CCRVDF se basaba en principios científicos coherentes con los principios de análisis de riesgos en los procedimientos del Codex, que en su 24.ª reunión el CCRVDF reconoció y apoyó la sólida evaluación de riesgos del JECFA y la inocuidad de los LMR propuestos, que no se había proporcionado ninguna información o datos científicos nuevos pertinentes sobre la inocuidad del zilpaterol, que muchos países que no habían registrado el zilpaterol para uso nacional apoyaban, no obstante, la elaboración de normas internacionales, ya sea para facilitar el comercio internacional o para ayudar a los países en los que la capacidad nacional era insuficiente para realizar sus propias evaluaciones de riesgos, y que al no avanzar en este trabajo el CCRVDF compromete la función del Codex.

Los miembros que se oponen a adelantar los LMR para el clorhidrato de zilpaterol se remitieron a la explicación detallada de sus preocupaciones proporcionada en la 24.ª reunión del CCRVDF. Estas inquietudes también fueron debidamente articuladas, e incluían que los medicamentos veterinarios no deberían usarse para fines no terapéuticos en animales destinados a la producción de alimentos, que tales compuestos no deberían utilizarse debido a la preocupación por el bienestar animal, que la adopción de LMR indicaría la aceptabilidad de tal uso, y que algunos países no podrían respaldar los LMR porque el zilpaterol no está autorizado en esos países.

Cada uno de estos argumentos, aunque eminentemente apropiados para la regulación nacional de los medicamentos veterinarios, quedan fuera de la Declaración de principios, y algunos, como lo que supone o no un uso apropiado de un medicamento veterinario, o cuestiones de bienestar animal relacionadas con el uso del medicamento veterinario, quedan fuera del Codex y dentro de las competencias de las autoridades nacionales responsables en el plano nacional, y de la Organización Mundial de Sanidad Animal en el plano internacional.

Me preocupa especialmente la creciente estridencia de los argumentos aportados en esta reunión que se fundamentan en el hecho de que un medicamento veterinario no esté aprobado para su uso por un determinado miembro como base para oponerse al avance de una norma internacional del Codex para la inocuidad de los residuos de ese medicamento en los alimentos. Además de quedar fuera de los criterios definidos en las Declaraciones de principios (no se aceptan a nivel mundial, no reflejan la inocuidad para

el consumidor humano, o el impacto en el comercio internacional de alimentos) tales argumentos, si se llevan a su conclusión lógica, impedirían la progresión de los LMR para la mayoría de medicamentos veterinarios (y plaguicidas), si no todos, ya que muchos países, especialmente los países en desarrollo, no establecen LMR hasta que el Codex los establece. La evaluación de riesgos independiente del JECFA y el procedimiento de trámites del Codex proporcionan una solución cuando existen LMR nacionales diferentes o divergentes, o cuando los productos son objeto de comercio internacional pero no se ha establecido ningún LMR, como es el caso del zilpaterol. Al no establecer un LMR, el Codex no protege a los consumidores, puesto que los productos ya se encuentran en el comercio internacional con una norma internacional reconocida.

El Presidente, la Secretaría del Codex y los demás miembros presentes solicitaron a los miembros que se oponían a adelantar los LMR para el clorhidrato de zilpaterol que siguieran el párrafo 4 de las Declaraciones de principios y, si lo deseaban, hicieran constar una reserva contra el avance de la norma sin oponerse a ella. Ninguno de los miembros que se oponen al avance de la norma se mostró de acuerdo con este planteamiento.

El CCRVDF tiene un problema específico con la elaboración de normas (LMR) para el clorhidrato de zilpaterol en el ganado vacuno (músculo, hígado y riñón). No obstante, este problema refleja una preocupación mayor para el Codex en su conjunto y su incapacidad para adoptar normas para productos que ya se encuentran en el comercio internacional y que los países en desarrollo necesitan para proteger a su población, cuando los países desarrollados se oponen basándose en cuestiones que quedan fuera del mandato del Codex, lo que da lugar a barreras comerciales y limita la capacidad de los países que sí quieren el producto para proteger a los consumidores.

El Manual de procedimiento del Codex define claramente los medicamentos veterinarios y los límites máximos para estos, de manera que no hay distinción entre los usos previstos. De hecho, el Codex tiene un historial de elaboración de normas para residuos de medicamentos veterinarios resultantes de los usos de producción, sobre todo para los productos hormonales naturales y artificiales.

La objeción constante al avance de las normas, cuando esas objeciones no se basan en la inocuidad para el consumidor o el comercio internacional y se basan en factores tales como si el producto está registrado o no para su uso a nivel nacional, golpea a la esencia de los principios del Codex y excede la capacidad de cualquier comité técnico para abordarla. Como señalé en mi informe a la 75.ª reunión (2018) del Comité Ejecutivo, no cabe duda de que todas las partes están presentando creencias muy arraigadas. Aunque no se ha analizado en detalle anteriormente, aquellos que respaldan el avance de los LMR para el zilpaterol enfatizan la solidez de la ciencia que apoya la inocuidad de las normas propuestas, la relevancia de dichas normas del Codex para la inocuidad de los alimentos en el comercio internacional, y la importancia de la observancia de una ciencia sólida y de los procedimientos descritos en el Manual de procedimiento. Enfatizan que el futuro y la relevancia del Codex como órgano de establecimiento de normas se ven amenazados por el hecho de que los planteamientos contrarios al avance de los LMR queden claramente fuera de los procedimientos del Codex y, al hacerlo, puedan afectar negativamente a la salud pública humana y las prácticas leales en el comercio, y de que quienes manifiestan estas preocupaciones no estén dispuestos a abstenerse de aceptar la norma sobre el zilpaterol sin que ello impida al Codex adoptar su decisión.

Conclusión

En conclusión, el clorhidrato de zilpaterol tiene un uso registrado en varios miembros del Codex. Pueden encontrarse alimentos que contienen residuos de clorhidrato de zilpaterol en el comercio internacional. Se proporcionaron datos y el JECFA ha completado una sólida evaluación de riesgos, ha establecido valores de orientación basados en la salud (IDA y DRA) y ha propuesto proyectos de LMR. Hay un amplio consenso en el CCRVDF en cuanto a la solidez y la aceptabilidad de la evaluación de riesgos del JECFA. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) examinó la evaluación del zilpaterol realizada por el JECFA en su 88.ª reunión, y evaluó las obras científicas disponibles. La EFSA concluyó que “en general, el enfoque seguido por el JECFA para establecer los LMR para el zilpaterol parece ser científicamente sólido” y, aunque el bienestar de los animales está fuera de la competencia del Codex, es importante señalar que la EFSA decidió que, a pesar de algunos informes sobre el aumento de la mortalidad, la frecuencia cardíaca y el ritmo respiratorio en el ganado vacuno, “los efectos observados en el ganado vacuno no pudieron

relacionarse directamente con la administración de zilpaterol en los niveles de dosis recomendados” (EFSA Journal 2016;14(9):4579).

Sin embargo, debido a factores que están fuera 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 (que reflejan las decisiones de las 21.^a y 24.^a reuniones de la Comisión), el CCRVDF no puede llegar a un acuerdo con miras a avanzar en las normas para este medicamento veterinario. De hecho, las posiciones de ambas partes del debate se han afianzado hasta el punto de que el Comité no puede llegar a un acuerdo para adelantar la norma al trámite 5/8 para recomendar su finalización por la Comisión, al trámite 5 para que se permita un debate en mayor profundidad por el CCRVDF, o incluso para mantenerla en el trámite 4. Además de brindar orientación sobre la cuestión específica de las normas para el clorhidrato de zilpaterol en el ganado vacuno, es imperativo que el Comité Ejecutivo y la Comisión utilicen herramientas como el informe sobre el párrafo 4 de las Declaraciones de principios, elaborado a raíz de la 75.^a reunión del Comité Ejecutivo, y las orientaciones sobre la aplicación de las Declaraciones de principios previstas por el subcomité establecido por el Comité Ejecutivo en su 77.^a reunión con el fin de abordar estas cuestiones que amenazan al Codex como órgano de establecimiento de normas.

9. Documento de debate sobre los principios y el enfoque del examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores nacionales, párrafo 122, Apéndice V.

Estado:

El GTe había valorado las ventajas e inconvenientes de un enfoque paralelo para la evaluación de compuestos, a partir de la experiencia en cada país, así como con aportaciones del JECFA. El documento exponía los principios fundamentales (transparencia, confidencialidad e independencia) que se deberían seguir a la hora de llevar a cabo una evaluación paralela, así como un proceso de tres fases para su consideración por parte del CCRVDF. Se indicó que este proceso reduciría el tiempo necesario para el establecimiento y la adopción de LMR de 6 a 9 años, frente a la situación actual de 9 a 12 años.

En su 25.^a reunión el CCRVDF señaló las significativas ventajas que había mostrado el proyecto piloto, especialmente en lo que respecta a la rapidez con la que se podrían elaborar LMR del Codex, y que los actuales criterios de establecimiento de prioridades estipulados en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* ya permitían efectuar con eficacia dicho proceso.

En su 25.^a reunión el CCRVDF acordó alentar los futuros compuestos que pudieran aprovechar este proceso y mantener como referencia para el Comité el documento de debate sobre los principios y el enfoque del examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores nacionales.

Observaciones del Presidente:

El informe del GTe, presidido por el Canadá, se discutió en detalle durante la 25.^a reunión del CCRVDF, así como la experiencia de la 88.^a reunión del JECFA con el proyecto piloto del examen en paralelo utilizando la selamectina. Si bien la selamectina sigue siendo objeto de examen para su registro por un país miembro, en su 88.^a reunión el JECFA pudo completar satisfactoriamente la evaluación toxicológica para el establecimiento de una IDA y una DRA y formular observaciones sobre la información que aún se requiere a fin de permitir una evaluación sólida de los residuos para la recomendación de LMR. En su 25.^a reunión el CCRVDF indicó que el enfoque tiene el potencial de acortar considerablemente la elaboración de normas para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, al tiempo que señaló la importancia y los efectos de las BPMV desarrolladas para el registro por el país miembro en relación con los LMR propuestos. En su 25.^a reunión el CCRVDF acordó que los actuales criterios de establecimiento de prioridades para los medicamentos veterinarios permitían este enfoque, alentar a que los futuros compuestos aprovechen el enfoque cuando sea apropiado, y mantener como referencia para el Comité el documento de debate sobre los principios y el enfoque del examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores nacionales.

10. Base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR de medicamentos veterinarios en los alimentos, párrafos 126-128.

Estado:

En su 25.^a reunión el CCRVDF estuvo de acuerdo con las recomendaciones sobre las nuevas medidas relativas al uso y el mantenimiento de la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR de medicamentos veterinarios en los alimentos, tal y como se le presentaron.

El CCRVDF tomó nota de que los Estados Unidos de América, como país anfitrión del CCRVDF, y Costa Rica continuarían manteniendo y actualizando la base de datos sobre las necesidades de los países cuando sea necesario. El CCRVDF acordó recomendar que la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR de medicamentos veterinarios en los alimentos esté disponible en todas las reuniones del CCRVDF, y que esté a disposición de la Secretaría del Codex para su distribución junto a la carta circular para recabar observaciones sobre la lista de prioridades para medicamentos veterinarios que deben ser evaluados por el JECFA.

Asimismo, el CCRVDF acordó recomendar que se aliente que los miembros y observadores del Codex presenten datos o información pertinentes que permitan evaluar las combinaciones de compuestos/productos identificadas como necesidades de alta prioridad y como puntos de partida viables para el establecimiento de LMR pertinentes, así como otras combinaciones de compuestos/productos identificadas en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios.

Observaciones del Presidente:

Ninguna.

11. Mitigación de las repercusiones en el comercio asociadas con el uso de inhibidores ambientales en la agricultura, párrafo 151.

Estado:

En su 25.^a reunión, el CCRVDF fue informado brevemente sobre el creciente interés en los productos agrícolas que inhiben el desarrollo y la progresión de factores ambientales adversos, como los gases de efecto invernadero, y de que podría ser necesaria una evaluación futura de los inhibidores ambientales en la agricultura que sería coherente con el Objetivo 1 del Plan estratégico del Codex para 2020-25, ya que cada vez más países intentaban abordar los efectos de los animales agrícolas en el cambio climático.

En su 25.^a reunión el CCRVDF indicó que la definición de medicamento veterinario no excluía los medicamentos veterinarios utilizados únicamente con fines ambientales.

Observaciones del Presidente:

El CCRVDF no tuvo tiempo en su 25.^a reunión virtual para debatir a fondo esta cuestión, que le fue planteada por uno de sus miembros.

12. Reunión conjunta de expertos FAO/OMS sobre la transferencia en los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables y no intencionales de medicamentos veterinarios aprobados, párrafos 27 y 28.

Estado:

La reunión de expertos se convocó a petición del CCRVDF en su 22.^a reunión (2016) para abordar la transferencia en los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables y no intencionales de medicamentos veterinarios aprobados y sus posibles repercusiones en la inocuidad o el comercio de los alimentos. La reunión de expertos formuló dos recomendaciones fundamentales para su consideración por parte del CCRVDF, a saber, el examen parcial del *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004) y el establecimiento de umbrales de intervención para esos residuos inevitables o no intencionales.

Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CXC 54-2004)

En su 25.^a reunión el CCRVDF:

- consideró que las disposiciones del Código de prácticas ofrecían suficiente asesoramiento a los miembros del Codex para abordar esta cuestión.
- observó que las recomendaciones de la reunión de expertos, especialmente las relacionadas con el refuerzo de las capacidades de los países para aplicar el Código de prácticas a fin de evitar o

contener la contaminación cruzada de los piensos, complementan o respaldan la orientación proporcionada en el Código de prácticas a los países miembros.

- acordó que actualmente no es necesario que el CCRVDF adopte nuevas medidas en relación con el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*.

Establecimiento de umbrales de intervención

En su 25.^a reunión el CCRVDF acordó:

- que el Comité podría considerar la posibilidad de establecer tales umbrales en el futuro, si fuera necesario, dando por supuesto que se han seguido buenas prácticas de alimentación de acuerdo con el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CXC 54-2004)*.
- elaborar criterios o requisitos para el establecimiento de umbrales de intervención para la transferencia inevitable o no intencional de los piensos a los alimentos de origen animal utilizando la nicarbazina como estudio piloto a partir de la información proporcionada por la reunión de expertos.

Observaciones del Presidente:

En su 23.^a reunión el CCRVDF debatió la cuestión de la transferencia no intencional de residuos de medicamentos veterinarios en los piensos. Tras el debate plenario, en su 23.^a reunión el CCRVDF solicitó a la FAO y a la OMS que proporcionaran asesoramiento científico y opciones de gestión de riesgos. La FAO y la OMS celebraron una reunión de expertos sobre la transferencia en los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables y no intencionales de medicamentos veterinarios aprobados, del 8 al 10 de enero de 2019.

Los resultados de la reunión de expertos se presentaron en un seminario web el 25 de marzo de 2021, antes de la 25.^a reunión del CCRVDF. Los resultados de la reunión de expertos y las recomendaciones fueron presentados por la FAO durante la 25.^a reunión del CCRVDF y debatidos en el pleno. En su 25.^a reunión el CCRVDF concluyó que el actual *Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CXC 54-2004)* proporciona suficiente orientación a los miembros del Codex, y que el reciente manual de la FAO y la Federación Internacional de Industrias de Piensos (IFIF) de 2020, titulado *Buenas prácticas para la industria de piensos - Implementación del Código de prácticas sobre buena alimentación animal (Manual 24 FAO de producción y sanidad animal)*, brindaba asesoramiento práctico sobre la aplicación del Código de prácticas y no era necesario adoptar nuevas medidas. En su 25.^a reunión el CCRVDF acordó que el Comité podría considerar la posibilidad de establecer umbrales de intervención para los residuos de medicamentos veterinarios que se transfieren de manera no intencional en los piensos, si fuera necesario. En consonancia con esta conclusión, el CCRVDF en su 25.^a reunión creó un GTe para elaborar un documento de debate sobre posibles requisitos o criterios para dichos umbrales de intervención (véase el debate sobre la nicarbazina en el tema 11 del programa).

13. Cuestiones y preocupaciones que afectan a la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente, párrafo 152.

Estado:

En su 25.^a reunión el CCRVDF, en el marco de la aprobación del programa, había acordado debatir esta cuestión en el apartado de "otros asuntos y trabajos futuros", pero no pudo hacerlo por falta de tiempo.

Observaciones del Presidente:

El CCRVDF es un comité de expertos muy funcional que se enfrenta a algunos problemas graves a la hora de elaborar y remitir a la Comisión normas relativas a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Algunos de los problemas se derivan de las dificultades para obtener los datos subyacentes necesarios para que el JECFA realice una evaluación de riesgos sólida, especialmente para los medicamentos veterinarios más antiguos, o los medicamentos veterinarios utilizados para especies de animales destinados al consumo humano menos comunes en el comercio internacional de alimentos. Con miras a afrontar este problema, el CCRVDF ha realizado varios esfuerzos innovadores en su calidad de organismo de gestión de riesgos. Como se informó durante la 25.^a reunión del CCRVDF, el Comité ha elaborado y mantiene una base de datos que incluye los medicamentos veterinarios que los miembros consideran que necesitan normas, los miembros que apoyan dichas normas y otra información pertinente para ayudar a la comunidad mundial a aprovechar los datos. El Comité puso en marcha y evaluó una

prueba piloto para el examen simultáneo de un medicamento veterinario por parte de las autoridades nacionales competentes y el JECFA, con el fin de reducir el tiempo necesario para la elaboración de una norma del Codex. Se ha adoptado un enfoque de extrapolación para aprovechar las evaluaciones de riesgo del JECFA y las normas del Codex para aquellas especies y tejidos menos comunes en el comercio internacional. El CCRVDF se puso en contacto con el CCPR para realizar esfuerzos similares a los realizados por el JECFA y la JMPR con el fin de aprovechar los datos disponibles para los compuestos con uso dual como medicamento veterinario y plaguicida. La suma de estos esfuerzos refleja una estrategia intencionada para facilitar la elaboración de LMR para los residuos de medicamentos veterinarios presentes en el comercio internacional de alimentos. Todo ello demuestra un intenso esfuerzo por parte de los miembros del CCRVDF, en ciertos casos especialmente con la asistencia de algunas organizaciones observadoras, y un enfoque flexible y de resolución de problemas en la gestión de riesgos. La segunda categoría de problemas se deriva de los esfuerzos de algunos miembros (también apoyados por algunas organizaciones observadoras) para impedir la elaboración de normas sobre la base de razones que están fuera de las Declaraciones de principios, en casos en que hay consenso sobre la solidez de la evaluación de riesgos del JECFA y la inocuidad de los LMR propuestos, pero las razones para objetar incluyen, entre otras, la negativa a respaldar la elaboración de normas para medicamentos veterinarios destinados a mejorar la producción de alimentos para animales y la mención de la falta de registro en su país como base para oponerse a la elaboración de la norma. Esta segunda categoría representa una amenaza especial para el núcleo de la misión del Codex (protección de la salud de los consumidores y facilitación del comercio internacional) y amenaza con socavar la funcionalidad del CCRVDF como Comité.