

# 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 2.4 de la agenda

CRD04

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

Octogésima cuarta reunión

Centro Internacional de Conferencias de Ginebra (CICG), Ginebra (Suiza)\*

10-14 de julio de 2023

### CLORHIDRATO DE ZILPATEROL

*(Preparado por el Coordinador regional con el apoyo de Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay)*

1. Los países abajo firmantes pertenecientes al Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe (CCLAC) apoyan la adopción de los Límites Máximos de Residuos (LMR) para el Clorhidrato de Zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de bovinos) en el Trámite 8. Basamos este apoyo en las múltiples evaluaciones de riesgos realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), en cuyo hallazgos científicos se fundamentan la toma de decisiones del Codex, así como la adhesión al Manual de Procedimiento del Codex el doble mandato del Codex de centrarse en proteger la Salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.
2. La mayoría de los miembros votó en el 45.º Período de Sesiones de la Comisión del Codex (CAC45), a favor de la adopción de los LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de bovinos) en el Trámite 5 y, sobre la base de los procedimientos del Codex, los LMR se circularían para recabar comentarios en trámite 6, para examen de CAC46 en trámite 7 y considerar su adopción en el Trámite 8 por la CAC46 (REP22/CAC párrafo 139, 140).
3. Destacamos las evaluaciones de riesgos que a lo largo de los años (REP15/RVDF, párr. 40, REP17/RVDF, párr. 74) ha llevado a cabo el JECFA, basadas en los sólidos datos científicos disponibles, en las que no se han identificado problemas de seguridad asociados al uso del Clorhidrato de Zilpaterol; así como el hecho de que ningún miembro del Codex ha presentado al CCRVDF o al JECFA datos o pruebas científicas adicionales, que demuestren efectos nocivos para la seguridad alimentaria a las dosis recomendadas (LMR de 3,5 µg/kg para hígado, 3,3 µg/kg para riñón y 0,5 µg/kg de músculo en bovinos).
4. Aunque se proporcionaron datos adicionales al JECFA en su 85ª reunión (2017) tras la evaluación del JECFA, se concluyó que los datos adicionales de biodisponibilidad proporcionados apoyan el enfoque utilizado en la evaluación anterior y, recomendó que los LMR se mantuvieran sin cambios con respecto a las conclusiones de la evaluación de riesgos realizada por el JECFA en 2015 (81ª reunión del JECFA).
5. En la CAC45, la Secretaría del JECFA explicó que los valores orientativos basados en la salud para el Zilpaterol se basaban en el parámetro toxicológico más sensible, que, en este caso concreto, se encuentra en los efectos agudos. Además, la dosis aguda de referencia se basó en los resultados obtenidos en voluntarios humanos, lo que constituye una prueba muy sólida de la máxima confianza. (REP22\_CAC párrafo 108).
6. Como se ha mencionado, el Codex Alimentarius es el organismo de referencia mundial para los consumidores, los productores y los procesadores de alimentos y contribuye claramente con sus recomendaciones al proceso regulador nacional, así como al comercio internacional. Desempeña un papel importante en calidad e inocuidad de los alimentos en todo el mundo, especialmente para aquellos países en desarrollo y menos desarrollados que no cuentan con la infraestructura

necesaria, o los recursos económicos para generar suficiente apoyo científico para las medidas sanitarias nacionales o regionales.

7. Limitar el avance de un proyecto de norma para el establecimiento de un LMR sin aportar ningún dato científico socava el trabajo del comité y del Codex en su conjunto, ya que ignora y no respeta el procedimiento para la aprobación de normas, que se basan, como en este caso, en las evaluaciones realizadas por el JECFA, que es el Grupo de Expertos independientes que realizan las evaluaciones de riesgo de aditivos, contaminantes y medicamentos veterinarios, que proporcionan las evaluaciones de riesgo que garantizan que las normas del Codex cumplan con sus objetivos y estén basadas en toda la información científica disponible. Del mismo modo, nos preocupa el impacto negativo en el proceso de armonización internacional que estos reiterados retrasos sin evidencia científica y la introducción de factores sin la debida justificación científica acordes al mandato del Codex están teniendo en la adopción de las normas del Codex, lo que podría afectar a la credibilidad del Codex como organismo de referencia en materia de calidad e inocuidad alimentaria.
8. Observamos que el párrafo 4 de las Declaraciones de Principios establece que "Si se da la situación de que los Miembros del Codex están de acuerdo en el grado de protección de la salud pública necesario, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los Miembros pueden abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente que el Codex adopte su decisión". Con esto en mente, y teniendo en cuenta que la norma propuesta para el establecimiento de LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol tiene una base científica que respalda su uso como norma de referencia en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), confirmamos que existe un amplio apoyo para adelantar este anteproyecto de norma al Trámite 8.
9. Los factores sin la debida justificación científica acordes al 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/o el análisis de los beneficios a la salud, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos que estén dentro del mandato del Codex y que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio de alimentos, como se indica en el Manual de Procedimiento.

### **Recomendación**

10. Basándose en las conclusiones y recomendaciones de los diversos informes del JECFA relativos a la evaluación de riesgos y en el hecho de que los países que se oponen al avance no han presentado ni sustentado con la debida justificación científica acorde al mandato Codex su oposición, los países mencionados solicitan a la 46ª Comisión del Codex Alimentarius, que se celebrará en noviembre y diciembre de 2023, que adopte el LMR para el Clorhidrato de Zilpaterol en el Trámite 8.