



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo quinto período de sesiones

Sede de la FAO, Roma (Italia)

21-25 de noviembre y 12-13 de diciembre de 2022

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

INFORME ACERCA DE LAS NUEVAS CONSULTAS INFORMALES SOBRE EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL LLEVADAS A CABO POR EL PRESIDENTE Y LOS VICEPRESIDENTES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

(Preparado por el Presidente y los vicepresidentes de la Comisión del Codex Alimentarius)

Introducción

La Comisión del Codex Alimentarius, en su 44.º período de sesiones, encomendó a su Presidente y vicepresidentes el cometido de emprender “consultas informales con todas las partes pertinentes para promover y posibilitar un esfuerzo sostenido con miras a crear consenso antes del 45.º período de sesiones de la Comisión” y de presentar “un informe dos meses antes de la 83.ª reunión del Comité Ejecutivo para orientar su seguimiento y examen crítico y, posteriormente, para sustentar los debates ulteriores en el 45.º período de sesiones de la Comisión”.

El mandato que nos otorgó la Comisión, en su 44.º período de sesiones, reconocía el importante papel del Comité Ejecutivo, al cual, en su 82.ª reunión, transmitimos las novedades sobre los avances de los trabajos tras mantener reuniones informales con ocho Estados miembros del Codex, una organización miembro del Codex, una organización observadora y un Presidente de Comité en una ronda inicial de consultas celebrada entre el 3 de marzo y el 4 de mayo de 2022. Esta puesta al día se proporcionó a través de un informe por escrito, publicado como documento de trabajo para la 82.ª reunión del Comité Ejecutivo a efectos de facilitar la transparencia¹.

El Comité Ejecutivo, en su 82.ª reunión, tomó nota de nuestro informe y respaldó que se siguiera manteniendo un diálogo informal dirigido por el Presidente y los vicepresidentes que incluyera debates informales de alcance regional, entre otras cosas, y señaló que estos debates no reemplazaban los debates bilaterales entre los miembros.

En vista de las conclusiones de la 82.ª reunión del Comité Ejecutivo, nosotros (el Presidente y los vicepresidentes) nos pusimos en contacto con los coordinadores regionales para convocar una reunión de consulta informal para cada región, abierta a todos los miembros de la misma. Estas reuniones, que se celebraron entre el 11 y el 18 de agosto de 2022, siguieron un programa básico común (Anexo 1), que permitió a los coordinadores regionales y los miembros proponer la inclusión de nuevos asuntos en los debates.

También escribimos a todos los miembros y observadores para ofrecerles la posibilidad de celebrar más debates informales. Se abrió la posibilidad para todos los miembros y observadores de solicitar un debate con el Presidente y los vicepresidentes en el marco de la consulta informal, bien a título individual o como grupos

¹ CX/EXEC 22/82/2 Add.1.

de miembros con puntos de vista en común. Los días 23 y 24 de agosto de 2022 celebramos tres debates informales al margen de las reuniones regionales de consulta oficiosas.

Mediante esta ronda de reuniones de consulta informales de ámbito regional y de otro tipo, entablamos contacto con más de 300 personas en total, en representación de 98 países miembros, una organización miembro y cuatro observadores (Anexo 2).

En su 82.^a reunión, el Comité Ejecutivo propuso que, en nuestro informe presentado al Comité Ejecutivo, en su 83.^a reunión, y a la Comisión, en su 45.^o período de sesiones, se indicaran la motivación general de las posturas adoptadas por los miembros en los debates, como medio para promover el entendimiento mutuo, y que también se determinaran las oportunidades de llegar a un consenso si las hubiera.

En el resumen contenido en el Anexo 3 se recogen y analizan los principales temas y cuestiones que se han planteado en esta ronda de consultas informales, en consonancia con las propuestas formuladas en la 82.^a reunión del Comité Ejecutivo. En el presente informe, al igual que en el anterior, no se atribuyen opiniones o comentarios específicos a participantes concretos.

Recomendación

Recomendamos que el Comité Ejecutivo, en su 83.^a reunión, y la Comisión, en su 45.^o período de sesiones, **tomen nota** del contenido del presente informe y que el Presidente y los vicepresidentes, en cumplimiento del mandato conferido por la Comisión, en su 44.^o período de sesiones, de promover y posibilitar un esfuerzo sostenido con miras a crear consenso, sigan colaborando con los miembros y observadores tras la presentación de este documento y a medida que se acerca la celebración del 45.^o período de sesiones de la Comisión.

Recomendamos que, en el marco del examen crítico permanente llevado a cabo por el Comité Ejecutivo, este, en su 83.^a reunión, **tome en consideración** las recomendaciones que pueda proporcionar a la Comisión, en su 45.^o período de sesiones, en relación con el anteproyecto de límites máximos de residuos (LMR) para el zilpaterol.

Anexo 1**ÁMBITOS DE DEBATE EN LAS CONSULTAS REGIONALES OFICIOSAS SOBRE EL ZILPATEROL
(propuestas por el Presidente y los vicepresidentes)**

- El Presidente y los vicepresidentes invitarán al Coordinador Regional a abrir el debate mediante una exposición de las principales posiciones adoptadas por los miembros de la región en los debates celebrados hasta la fecha. Asimismo, estarán especialmente interesados en conocer la motivación de las posturas adoptadas y en escuchar los cambios de opinión.
- El Presidente y los vicepresidentes invitarán a los miembros de la región a formular observaciones sobre el informe del Presidente y los vicepresidentes para la 82.^a reunión del Comité Ejecutivo (CX/EXEC 22/82/2 Add.1).
- El Presidente y los vicepresidentes determinarán si la propuesta de diagrama sobre la utilización de las Declaraciones de principios que se debatió en la 82.^a reunión del Comité Ejecutivo resulta útil (apéndice II del documento REP22/EXEC1). En particular, si el diagrama aclara el proceso que podría seguirse en el debate del 45.^o período de sesiones. Si contiene partes que no están claras y si ofrece opciones para evitar una votación.
- El Presidente y los vicepresidentes preguntarán a los miembros:
 - si han participado en debates bilaterales o multilaterales desde la primera ronda de consultas informales del Presidente y los vicepresidentes;
 - si existen ámbitos que suscitan preocupación en los que consideran que ya se ha alcanzado un compromiso, o que se alcanzará un compromiso antes del 45.^o período de sesiones de la Comisión;
 - si prevén nuevos debates de este tipo.
- El Presidente y los vicepresidentes preguntarán al Coordinador Regional y a los miembros cuál es, en su opinión, el resultado más probable de los debates en el 45.^o período de sesiones de la Comisión y, en particular, si prevén que existen posibilidades de que los miembros del Codex lleguen a un consenso.
- Con respecto a las medidas para facilitar el consenso que se establecen en el Manual de procedimiento, la opinión del Presidente y los vicepresidentes es que tenemos una base científica sólida para los LMR propuestos, que estos han sido objeto de un debate exhaustivo en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), el Comité Ejecutivo y la Comisión, y que hemos organizado reuniones informales abiertas a todos los miembros con objeto de determinar oportunidades para lograr un consenso. El Presidente y los Vicepresidentes preguntarán a los miembros si estarían dispuestos a apoyar una propuesta para redefinir el objetivo de los trabajos relativos al zilpaterol, de manera que se pueda acordar una recomendación de gestión de riesgos, en lugar de adoptar los LMR del Codex.
- El Presidente y los vicepresidentes preguntarán a los miembros cuál sería el efecto que la aprobación —o no— de una norma tendría en la protección de la salud de los consumidores y en el comercio de su país. El Presidente y los vicepresidentes preguntarán si se pueden demostrar tales efectos potenciales.
- El Presidente y los vicepresidentes preguntarán a los miembros cuál sería el efecto que la aprobación —o no— de una norma tendría en el funcionamiento y la reputación del Codex como organismo internacional normativo. El Presidente y los vicepresidentes preguntarán si se pueden demostrar tales efectos potenciales.

Anexo 2**MIEMBROS, OBSERVADORES Y OTRAS PARTES PARTICIPANTES EN LOS DEBATES DE LAS CONSULTAS OFICIOSAS CON EL PRESIDENTE Y LOS VICEPRESIDENTES, AGOSTO DE 2022**Miembros y observadores participantes en las consultas regionales oficiosas*Comité Coordinador FAO/OMS para África (CCAFRICA)*

Benin; Botswana; Burundi; Côte d'Ivoire; Gambia; Guinea-Bissau; Kenya; Liberia; Marruecos; República Democrática del Congo; Rwanda; Senegal; Sudáfrica; Togo; Uganda y Zambia

Unión Africana y Comunidad Económica de los Estados del África Occidental (CEDEAO)

Comité Coordinador FAO/OMS para Asia (CCASIA)

Afganistán; Bangladesh; Camboya; China; Indonesia; Japón; Malasia; República de Corea; Singapur y Tailandia

Comité Coordinador FAO/OMS para Europa (CCEURO)

Austria; Belarús; Bosnia y Herzegovina; Chequia; Chipre; Dinamarca; España; Estonia; Federación de Rusia; Finlandia; Francia; Grecia; Hungría; Irlanda; Kazajistán; Kirguistán; Letonia; Macedonia del Norte; Noruega; Países Bajos; Polonia; Portugal; Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte; Suecia; Suiza; Turkmenistán; Türkiye y la Unión Europea

Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe (CCLAC)

Antigua y Barbuda; Argentina; Bahamas; Barbados; Belice; Bolivia (Estado Plurinacional de); Brasil; Chile; Colombia; Costa Rica; Ecuador; El Salvador; Guatemala; Guyana; Haití; Honduras; Jamaica; México; Nicaragua; Panamá; Paraguay; Perú; República Dominicana; San Vicente y las Granadinas; Trinidad y Tabago; Uruguay y Venezuela (República Bolivariana de).

Organismo del Caribe de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos (CAHFSA) e Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA)

Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental (CCNASWP)

Australia; Canadá; Estados Unidos de América; Fiji; Nueva Zelandia; Tonga y Vanuatu

Comité Coordinador FAO/OMS para el Cercano Oriente (CCNE)

Arabia Saudita; Egipto; Irán (República Islámica del); Iraq; Jordania; Kuwait; Líbano; Libia; República Árabe Siria y Yemen

Palestina

Miembros participantes en las consultas bilaterales informales

Brasil

Unión Europea

Estados Unidos de América

INFORME ACERCA DE LAS NUEVAS CONSULTAS INFORMALES SOBRE EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL LLEVADAS A CABO POR EL PRESIDENTE Y LOS VICEPRESIDENTES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Resumen de los debates

Información general

Los miembros nos expresaron su agradecimiento por los importantes esfuerzos realizados hasta la fecha para ampliar la participación y los debates con el objetivo de facilitar la resolución de las cuestiones pendientes en relación con el anteproyecto de LMR para el zilpaterol.

También apreciaron la utilidad de las reuniones de consulta oficiosas como medio para fomentar el conocimiento y la comprensión de las cuestiones entre los miembros del Codex, apoyando el compromiso activo de estos en la resolución de la cuestión del zilpaterol.

Se nos trasladó el deseo de mantener un diálogo continuo y abierto en la búsqueda de soluciones progresivas, reconociendo que incumbe a los miembros del Codex adoptar las decisiones. Al margen de este programa de consultas informales, los miembros siguen manteniendo debates bilaterales y plurilaterales relativos a los avances alcanzados en el anteproyecto de LMR para el zilpaterol en el Codex.

Consideraciones sobre la evaluación científica y de riesgos

Algunos miembros, de distintas regiones, nos hablaron de la importancia de que las decisiones del Codex tengan una base científica. Los miembros expresaron la necesidad de respetar y apoyar a los órganos asesores científicos especializados y garantizar su solidez. Escuchamos a miembros, de diferentes regiones, que reconocían la solidez de la evaluación de riesgos llevada a cabo por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), y varios de ellos opinaban que cualquier resultado que no fuera la adopción de LMR degradaría y socavaría la labor del JECFA.

En dos consultas regionales oficiosas, los miembros nos manifestaron que seguían preocupados por la falta de propuestas de LMR para despojos comestibles distintos de hígado y riñón que se consumían a gran escala a nivel local.

También se nos trasladó cierta preocupación con respecto al establecimiento de un período de suspensión y a la posibilidad de una mayor ingesta crónica de zilpaterol por parte de personas con altos niveles de consumo de carne y despojos comestibles de animales tratados. Los miembros que nos manifestaron estas preocupaciones sugirieron que la Secretaría del JECFA, en el marco de los preparativos para el 45.º período de sesiones de la Comisión, podría elaborar un documento sencillo en el que se explicara la base de la evaluación del zilpaterol llevada a cabo por el JECFA y se abordaran las preocupaciones planteadas en este proceso de consultas informales.

Gestión de riesgos y otras consideraciones

Se nos dijo que, además de basarse en la ciencia, el Codex y sus miembros debían respetar sus normas de procedimiento, que proporcionaban herramientas suficientes para resolver el debate sobre el anteproyecto de LMR para el zilpaterol. Se nos habló de la necesidad de respetar el imperio de la ley, en el sentido de que, al haber acordado un conjunto de normas y procedimientos, deberíamos exigirnos y exigir a los demás la responsabilidad de cumplirlos. En este contexto, había preocupación por lo que algunos percibían como excepcionalismo en nuestro enfoque para explorar vías de resolución de los desacuerdos actuales, y una preocupación especial de que el estudio de nuevos instrumentos y enfoques pudiera sentar precedentes inútiles.

Supimos de miembros de diferentes regiones cuyas normativas nacionales actuales no permiten el uso de zilpaterol. Tomamos nota de las diferentes posiciones mantenidas por estos miembros en relación con el anteproyecto de LMR del Codex para el zilpaterol; entre ellas cabía distinguir a:

- los que, en caso de que el Codex adoptase LMR para el zilpaterol, adaptarían sus normativas nacionales a los nuevos límites máximos de residuos;
- los que no se comprometerían a cambiar sus normativas nacionales, aunque apoyarían la adopción de los LMR del Codex por diferentes motivos, entre ellos: la facilitación del comercio entre otros miembros del Codex en momentos en que la seguridad y la soberanía alimentarias se viesen seriamente comprometidas; el reconocimiento de que su situación nacional no debería impedir el

establecimiento de una norma internacional; y su convicción de que esta forma de proceder era la adecuada;

- los que formularían reservas a la adopción de los LMR del Codex, aduciendo que estos eran incompatibles con sus normativas nacionales vigentes;
- los que seguían oponiéndose radicalmente a la adopción de LMR del Codex para el zilpaterol u otros promotores del crecimiento, por considerarlos incompatibles con las actuales prohibiciones del zilpaterol en sus propias jurisdicciones; para muchos de estos miembros, la mejor opción era suspender los presentes trabajos.

La posición de este último grupo suscitaba frustración entre miembros cuyas normativas nacionales no permitían el uso de zilpaterol, pero cuya opinión era distinta de la de oponerse radicalmente a la adopción de LMR del Codex; estos miembros consideraban que no existían motivos que justificasen mantener una oposición tenaz, que estaba impidiendo la capacidad de debatir y concluir si existían otros factores legítimos (OFL) que debían considerarse en este caso. Se esperaba que los miembros que se opusieran a la adopción de LMR del Codex tuvieran que proporcionar una justificación y pruebas científicas para apoyar la consideración de uno o más OFL, o bien tuvieran que formular una reserva y establecer o mantener disposiciones nacionales que impidiesen el uso de zilpaterol o la importación de carne que contenga residuos de zilpaterol en la medida en que ello les permitiera cumplir sus obligaciones internacionales. Esta expectativa se fundamentaba en:

- la necesidad de actuar en interés de los miembros que participan en el comercio de carne de animales tratados con zilpaterol;
- la creencia de que el adelanto o adopción de LMR debería ser el enfoque aplicado por defecto cuando, como ocurría en este caso, existía un acuerdo general sobre la evaluación de riesgos y el nivel necesario de protección de la salud de los consumidores, y sobre la ausencia de otros factores incluidos en el ámbito de competencias del Codex y aceptados a nivel mundial;
- un reconocimiento de la naturaleza intrínsecamente divisiva de la votación como medio para resolver esta cuestión, en un momento en el que existía la sensación de que el Codex debía unirse y ponerse al servicio de nuestra misión.

En nuestro informe remitido a la 82.^a reunión del Comité Ejecutivo solicitamos información sobre la ronda anterior de reuniones de consulta informales, que tuvo un carácter más restringido. En relación con el primer punto expuesto anteriormente, se nos trasladó la opinión de que si el único caso de perturbación del comercio debido a la falta de LMR del Codex para el zilpaterol que determinamos en ese informe se tratase de un hecho aislado, deberíamos buscar un acuerdo comercial bilateral para resolverlo en lugar de establecer una norma internacional del Codex. En la actual ronda de reuniones oficiosas de consulta, dado su mayor alcance, se nos informó de una red más amplia de relaciones comerciales establecidas entre países exportadores con sectores ganaderos importantes en los que el zilpaterol está autorizado y se utiliza, y países importadores de la misma región o de otras, muchos de los cuales no tienen LMR nacionales para el zilpaterol en tejidos comestibles y carecen de capacidad nacional en materia de evaluación cuantitativa de riesgos para elaborar dichos límites. Se nos dijo que esto podía considerarse como un interés generalizado en la adopción de LMR del Codex para su uso por parte de aquellos miembros que los necesitan con el fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio, y para apoyar el desarrollo de sus sectores ganaderos. Una organización regional de integración económica, que agrupaba tanto a exportadores como a importadores de una de las regiones, nos dijo que, si bien era necesario prestar asistencia técnica a los miembros a fin de mejorar la capacidad de aplicación de los LMR del Codex para el zilpaterol (por ejemplo, en relación con la toma de muestras y el análisis), el primer paso fundamental para la protección de la salud de los consumidores y la facilitación del comercio sería la aprobación de LMR del Codex.

También escuchamos una opinión contraria, según la cual la adopción de LMR del Codex para el zilpaterol, a pesar de conocer las firmes posiciones de algunos miembros que se oponen al uso de promotores del crecimiento, iría en contra de la Meta 3 del Plan estratégico de incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex, ya que estaríamos adoptando normas a sabiendas de que no se utilizarían a nivel mundial.

Posibles vías para la resolución

Se aceptó en general la opinión del Presidente y los vicepresidentes de que el progreso de los debates sobre el anteproyecto de LMR para el zilpaterol no dependía de la finalización del trabajo del Subcomité del Comité Ejecutivo sobre la puesta en práctica de las Declaraciones de principios. Hubo un amplio interés en comprender mejor el trabajo del Subcomité y la orientación práctica que estaba elaborando. En el marco de cada reunión regional de consulta informal, aprovechamos la oportunidad para poner al día a todos los miembros sobre los progresos alcanzados por el Subcomité del Comité Ejecutivo con respecto a la aplicación

de las Declaraciones de principios. Estas actualizaciones, y el trabajo continuo en el que se basan, tuvieron, en general, una buena acogida y suscitaban debates sobre la aplicación de elementos del proyecto de diagrama en el debate previsto sobre el zilpaterol en el 45.º período de sesiones de la Comisión. Como fruto de estos debates, los miembros afirmaron que habían mejorado su comprensión sobre cómo podría utilizarse la puesta en práctica de las Declaraciones de principios.

Escuchamos a miembros de una región manifestar su preocupación por el hecho de que el alcance del trabajo relativo a la puesta en práctica de las Declaraciones de principios se había limitado a la aplicación de la Declaración 4 y, en menor medida, de la Declaración 2 en los debates sobre si avanzar o adoptar las normas en el trámite 5, el trámite 8 o el trámite 5/8. En su opinión, las Declaraciones de principios podían aplicarse en todas las etapas del proceso de elaboración de normas y se necesitaban orientaciones que abarcaran todas las etapas.

Algunos miembros de otra región opinaron que el actual proyecto de diagrama debía ser más concreto a la hora de determinar el punto o los puntos del proceso en los que se consideraría la posibilidad de celebrar una votación. Se consideraba que esta mayor claridad del diagrama ayudaría tanto a los presidentes como a los miembros a abrirse camino en el proceso.

Escuchamos opiniones a favor y en contra de la posible utilización de notas a pie de página en las normas para indicar los casos en los que estas se han aprobado mediante un proceso que incluye la abstención de uno o más miembros. Estas diferencias de opinión se correspondían con las que habíamos escuchado en los debates del Subcomité del Comité Ejecutivo.

Algunos miembros de distintas regiones solicitaron y apoyaron la celebración de nuevos seminarios web o talleres virtuales dirigidos a los miembros a fin de concienciar y fomentar la comprensión acerca de cómo podrían utilizarse las Declaraciones de principios, antes de la celebración del 45.º período de sesiones de la Comisión.

En consonancia con la conclusión del Comité Ejecutivo, en su 82.ª reunión, de que se deberían determinar las oportunidades de llegar a un consenso si las hubiera, examinamos la posibilidad de que los miembros apoyasen una propuesta para redefinir el objetivo de la labor relativa al zilpaterol de manera que, en lugar de adoptar una norma formal por medio de LMR del Codex, se acordase un texto afín, como, por ejemplo:

- una recomendación de gestión de riesgos;
- una referencia a la evaluación de riesgos realizada por el JECFA, que tomaba nota de la propuesta de LMR que proporcionarían un nivel adecuado de protección de la salud humana, pero no los adoptaba como LMR del Codex;
- una nota que preveía la aplicación diferencial de LMR del Codex para el zilpaterol en el comercio con miembros en los que no se permitiese el uso de promotores del crecimiento en animales productores de alimentos.

Las opiniones estaban divididas. Algunos miembros acogieron con cautela la sugerencia de que pudiéramos explorar enfoques distintos de la adopción de LMR del Codex, aunque admitían la posibilidad de que esto podría sentar las bases para el compromiso y el consenso. Estos miembros reconocían que esta opción requeriría un esfuerzo adicional considerable y tendría que ser comparada con otras consideraciones. A este respecto, otros miembros de varias regiones expresaron su profunda preocupación y se opusieron enérgicamente a cualquier sugerencia sobre que pudiéramos elaborar recomendaciones de gestión de riesgos u otros enfoques para el zilpaterol que no fueran los LMR del Codex. Entre las razones aportadas para justificar estas opiniones cabe citar las siguientes:

- un enfoque consistente en elaborar un texto afín, en lugar de una norma formal, sería legítimo cuando los datos científicos fueran insuficientes o incompletos, pero este no es el caso del zilpaterol, cuya evaluación de riesgos realizada por el JECFA cuenta con un respaldo generalizado; por tanto, un enfoque distinto de la adopción de LMR degradaría el dictamen del JECFA y mostraría una falta de resolución por parte del Codex para apoyar un proceso de toma de decisiones basado en la ciencia;
- la inquietud por el precedente que sentaría una recomendación de gestión de riesgos en ausencia de cualquier preocupación respecto de la salud humana;
- la preocupación de que, dado que algunos marcos legislativos nacionales permiten o exigen la aplicación de las normas del Codex en los reglamentos nacionales pero no se pronuncian sobre la aplicación de distintos instrumentos, un resultado que no fuera una norma del Codex podría tener problemas de aplicación y no lograr el resultado previsto de protección de la salud de los consumidores y facilitación del comercio.

Se nos dijo que, sea cual fuere la vía que se utilizase para resolver las deliberaciones y debates en el 45.º período de sesiones de la Comisión, sería importante que el lenguaje usado por el Presidente para resumir y concluir el debate y el lenguaje empleado en el informe de la reunión reconocieran adecuadamente las disposiciones de los procedimientos actuales del Codex que se utilicen como base para la resolución.

Se nos trasladó cierto interés en que se reflexionara sobre los elementos —en particular la labor actual y la posible labor futura relativa a las Declaraciones de principios— que podrían formar parte de un conjunto de medidas que proporcionase una solución significativa y sistémica para el zilpaterol y cuestiones similares que pudiesen ser tratadas por el Codex. Se consideraba que para ello haría falta más tiempo y un mayor interés y receptividad por parte de otros miembros para llevar a cabo este trabajo, lo cual no estaba garantizado.

Si bien observamos constantemente una marcada preferencia por que el procedimiento avanzara sin recurrir a una votación, también percibimos una corriente de opinión contraria, aún incipiente pero en auge sobre todo entre los miembros, que sostenía que podía ser necesaria una votación para salir del actual punto muerto, e incluso algunos miembros apoyaban abiertamente la votación, ya que consideraban que habíamos agotado, o estábamos a punto de agotar, todos los esfuerzos razonables para encontrar un consenso. Se nos dijo que deberíamos asegurarnos de que dicha votación se llevase a cabo, en la medida de lo posible, en un clima amistoso y de mutuo respeto.

Repercusión

Pedimos opiniones sobre la repercusión que la aprobación —o no— de una norma tendría en la protección de la salud de los consumidores y el comercio para los miembros, o en el funcionamiento y la reputación del Codex como organismo internacional de establecimiento de normas.

Se nos dijo que, para los miembros en cuyas jurisdicciones seguiría sin autorizarse el uso del zilpaterol, la posible adopción de LMR del Codex para este medicamento veterinario tendría un efecto previsiblemente limitado en términos de protección de la salud del consumidor. Esta opinión era compartida por miembros tanto favorables como contrarios a la adopción de LMR del Codex para el zilpaterol. Algunos de estos miembros reconocieron que podría haber tensiones comerciales en relación con los productos que importaban y que contenían residuos detectables de zilpaterol.

Se nos expresó preocupación por que la no adopción de los LMR del Codex para el zilpaterol tuviera un efecto significativo, aunque no cuantificable, en la red de relaciones comerciales existentes entre los países exportadores en los que el zilpaterol está autorizado y se utiliza, y los países importadores de la misma región o de regiones diferentes, muchos de los cuales no disponen de LMR nacionales para el zilpaterol en los tejidos comestibles y carecen de capacidad suficiente en materia de evaluación cuantitativa de riesgos para elaborar dichos límites. Esto se consideraría como un fracaso del Codex para abordar las necesidades de sus miembros, tal y como se establece en el Objetivo estratégico 1, y tendría efectos especialmente negativos en los países en desarrollo, a los que debemos prestar especial atención en virtud de los procedimientos de análisis de riesgos del Codex.

Se nos trasladó un mayor grado de inquietud y preocupación por el efecto que la adopción o no de LMR para el zilpaterol podría tener en el funcionamiento y la reputación del Codex y la integridad de sus procesos de toma de decisiones. Algunos miembros consideraban que la votación sobre la adopción de LMR para la ractopamina había sido intrínsecamente divisiva y había tenido un efecto negativo para la colaboración entre los miembros en una gama más amplia de cuestiones dentro del Codex, por lo que temían que esta podría ser también una de las consecuencias en el caso de que se necesitasen una o más votaciones para adoptar los LMR relativos al zilpaterol. Algunos sostenían que no adoptar los LMR del Codex para el zilpaterol tendría importantes efectos negativos tanto en la reputación del Codex en cuanto a la toma de decisiones basada en datos científicos y normas —sobre todo si se tiene en cuenta la amplia aceptación de la evaluación científica del JECFA en este caso— como en la voluntad de las personas o los países de seguir invirtiendo en los comités mixtos de expertos de la FAO y la OMS y en las consultas especiales. Algunos miembros señalaron el daño que podría sufrir el Codex, en términos de reputación y costo de oportunidad, en el caso de que el zilpaterol siguiera siendo objeto de debate en el Codex durante varios años más sin llegar a una resolución. Otros se mostraron partidarios de evitar todas estas posibles repercusiones negativas, lo que, en su opinión, justificaba la utilización de reservas o la abstención de aceptación por parte de los miembros que se oponían a la adopción.

Algunos miembros quisieron destacar el prolífico trabajo de elaboración de normas realizado por el Codex y opinaron que el resultado de los debates sobre esta norma concreta tendría un efecto limitado que no debía exagerarse.

Otros miembros sostuvieron que la adopción de LMR del Codex para el zilpaterol demostraría la voluntad del Codex de acoger el potencial de nuevos compuestos inocuos que podrían mejorar la seguridad y la soberanía alimentarias.

Otras cuestiones

Se nos trasladó cierta preocupación sobre el efecto que la decisión de convocar el 45.º período de sesiones de la Comisión como una reunión presencial con participación virtual podría tener en el nivel de asistencia y, por lo tanto, en la inclusividad del debate sobre el anteproyecto de LMR para el zilpaterol, señalando en particular que una votación con una baja participación sería potencialmente perjudicial para el Codex. Los miembros también plantearon preguntas con respecto a los aspectos de procedimiento del debate previsto sobre el anteproyecto de LMR para el zilpaterol en el 45.º período de sesiones de la Comisión.

También recibimos una petición para que el Fondo fiduciario del Codex destine nuevamente recursos a los delegados de países con derecho a ayuda a fin de sufragar los gastos de viaje y participación en el 45.º período de sesiones de la Comisión y otras reuniones, habida cuenta de que estudiamos modalidades de reuniones presenciales e híbridas.

A raíz de nuestros debates sobre los avances logrados por el actual Subcomité del Comité Ejecutivo, se nos preguntó si la labor relativa a la puesta en práctica de las Declaraciones de principios podría continuar tras la conclusión del 45.º período de sesiones de la Comisión, en caso de que los miembros así lo deseen. Esta cuestión supera el alcance de nuestras consultas informales sobre el zilpaterol, por lo que podría someterse en primera instancia a la consideración del Comité Ejecutivo en su 83.ª reunión.

Se nos invitó a ofrecer nuestra predicción sobre cuáles serían las implicaciones de varios resultados potenciales del debate relativo al zilpaterol, previsto en el 45.º período de sesiones de la Comisión, con respecto a las obligaciones comerciales internacionales y a consideraciones relacionadas con el trabajo de la Organización Mundial del Comercio. Si bien reconocemos que estas consideraciones pueden ser pertinentes para los miembros, que, como resultado de ellas, pueden buscar el asesoramiento de abogados especializados en comercio, no son consideraciones relevantes para la forma en que nosotros, el Presidente y los vicepresidentes, debemos facilitar los debates en el Codex.

Análisis y comentario del Presidente y los vicepresidentes

Agradecemos a todos los miembros y observadores que participaron en esta ronda de reuniones informales de consulta su compromiso abierto y sincero. Estas reuniones se caracterizaron por un debate bidireccional en el que el Presidente y los vicepresidentes plantearon preguntas, escucharon y tomaron en consideración las observaciones, y explicaron la labor conexas realizada por el Comité Ejecutivo y cómo este podría ayudarnos a lograr un consenso. En consonancia con las conclusiones formuladas en la 82.ª reunión del Comité Ejecutivo, averiguamos cuál era la motivación de las posturas de los miembros, tanto las favorables como las contrarias al avance del proyecto de LMR propuesto para el zilpaterol, y las respuestas que recibimos se incluyen en nuestro informe anterior.

El proyecto de diagrama relativo a la puesta en práctica de las Declaraciones de principios que se había elaborado en la 82.ª reunión del Comité Ejecutivo resultó ser un instrumento útil para distinguir entre las diferentes preocupaciones planteadas por los miembros y facilitar los debates sobre cómo podrían resolverse estas preocupaciones en las fases adecuadas de cualquier debate sobre el zilpaterol en el 45.º período de sesiones de la Comisión. Las preocupaciones que escuchamos en relación con la falta de anteproyectos de LMR para algunos despojos comestibles constituyen un ejemplo de ello. Como señalamos en nuestro informe remitido a la 82.ª reunión del Comité Ejecutivo, el JECFA, en su 81.ª reunión (2015), concluyó que los datos relativos a los residuos de zilpaterol habían sido insuficientes para analizar debidamente la exposición a los mismos en los pulmones y otros despojos comestibles de vacuno, fuera del hígado y el riñón. La referencia al proyecto de diagrama nos permitió determinar que el debate sobre la evaluación de riesgos era un punto adecuado para plantear las preocupaciones que pudieran subsistir. Confirmamos con la Secretaría del CCRVDF que los miembros no habían solicitado oficialmente otros LMR a través de la lista de prioridades del CCRVDF para su evaluación por el JECFA, pero que este tipo de solicitudes, haciendo referencia, según proceda, a la definición de despojos comestibles adoptada por el CCRVDF en su 25.ª reunión, podrían formularse y debatirse en la 26.ª reunión del CCRVDF, prevista para febrero de 2023. Debatimos y acordamos con los miembros interesados que, teniendo en cuenta los hábitos locales de consumo de carne y despojos comestibles, en el caso de que consideraran que la protección de la salud de sus consumidores frente a los residuos de zilpaterol no estuviera adecuadamente garantizada entretanto mediante la adopción y el uso de LMR para el zilpaterol únicamente en músculo, grasa, hígado y riñón, podrían formular al respecto una reserva en el 45.º período de sesiones de la Comisión.

Compartimos la evaluación que nos trasladó un Coordinador Regional, con respecto a una región cuyos miembros mantienen distintos puntos de vista, de que está claro que no existe consenso y que las diversas partes en desacuerdo están atrincheradas en sus respectivas posiciones. Hemos percibido pocos cambios, si es que ha habido alguno, en las opiniones de los miembros con respecto a las que escuchamos en la anterior ronda de reuniones de consulta oficiosas celebradas de marzo a mayo de 2022. Supimos de un diálogo continuo entre miembros con opiniones diferentes, que seguimos apoyando firmemente, pero también

de un sentimiento de frustración por parte de algunos ante la falta de progreso y el reconocimiento de que cada vez queda menos tiempo.

Con respecto a las medidas para facilitar el consenso que se establecen en el Manual de procedimiento, la opinión del Presidente y los vicepresidentes es que tenemos una base científica sólida para los LMR propuestos, que estos han sido objeto de un debate exhaustivo en el CCRVDF, el Comité Ejecutivo y la Comisión, y que hemos organizado reuniones informales abiertas a todos los miembros con objeto de determinar oportunidades para lograr un consenso. Para poder examinar a fondo vías potencialmente productivas con miras a lograr un consenso, aprovechamos la oportunidad de estas reuniones informales de consulta para medir el interés de los miembros por propuestas consistentes en redefinir el objetivo de los trabajos relativos al zilpaterol. Aunque este tipo de propuestas contaron con algún apoyo tímido y condicional, el rechazo que suscitaron fue mucho mayor, lo que, en nuestra opinión, se justificaba desde el punto de vista del procedimiento. Nuestra conclusión es que redefinir el objetivo de los trabajos relativos al zilpaterol difícilmente contribuiría al consenso.

De acuerdo con las propuestas y peticiones que recibimos de los miembros, procederemos a:

- sugerir a la Secretaría del JECFA que, en los preparativos de cara al 45.º período de sesiones de la Comisión, elabore un documento de síntesis sencillo en el que se explique la base de la evaluación del zilpaterol llevada a cabo por el JECFA y se aborden las preocupaciones expuestas en este proceso de consultas oficiosas;
- debatir con la Secretaría del Codex las posibilidades para organizar seminarios web o talleres virtuales con los miembros a fin de concienciar y fomentar la comprensión acerca de cómo podrían utilizarse las Declaraciones de principios, antes del 45.º período de sesiones de la Comisión;
- colaborar con la Secretaría del Codex y apoyarla para garantizar que las disposiciones para el 45.º período de sesiones de la Comisión, incluidas las relativas a las votaciones, en caso de ser necesarias, sean inclusivas y transparentes;
- formular ante la Secretaría del Fondo fiduciario del Codex las solicitudes que hemos recibido para que también destine recursos a los delegados de países con derecho a ayuda a fin de sufragar los gastos de viaje y participación en el 45.º período de sesiones de la Comisión y otras reuniones, habida cuenta de que estudiamos modalidades de reuniones presenciales e híbridas.

También plantearemos a la Secretaría del Codex y, según sea necesario, a las oficinas jurídicas de la FAO y de la OMS las preguntas formuladas por los miembros con respecto a los aspectos de procedimiento del debate previsto sobre el anteproyecto de LMR para el zilpaterol en el 45.º período de sesiones de la Comisión, y cualquier otra pregunta pertinente que pueda surgir en nuestros preparativos para dicho período de sesiones. Pediremos respuestas por escrito a nuestras preguntas y, si necesitamos utilizar estas respuestas, las publicaremos en aras de una mayor transparencia.

Seguimos creyendo que estas sucesivas rondas de consultas informales, establecidas por la Comisión en su 44.º período de sesiones, han sido útiles para estudiar las posiciones de los miembros y, en la medida en que estos han estado dispuestos a proporcionar la información pertinente, conocer cuáles son los motivos que justifican sus posiciones. No obstante, desde un punto de vista crítico, constatamos que estas consultas informales han tenido menos éxito a la hora de salvar la brecha entre las posiciones divergentes de los miembros, que parecen tan alejadas ahora como lo estaban en el 44.º período de sesiones de la Comisión. Reiteramos nuestra disponibilidad para seguir debatiendo con todos los miembros y observadores a medida que nos acercamos a la celebración del 45.º período de sesiones de la Comisión, pero el tiempo para lograr un avance en los debates es cada vez más escaso. Por lo tanto, colaboraremos estrechamente con la Secretaría del Codex y con las oficinas jurídicas de la FAO y la OMS para preparar una posible votación sobre el zilpaterol en el 45.º período de sesiones de la Comisión, teniendo en cuenta la petición formulada por esta, en su 44.º período de sesiones, de que debemos garantizar que todos los instrumentos, incluida la votación, estén a su disposición, en su 45.º período de sesiones, para permitir la resolución de esta cuestión.