



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS DE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo cuarto período de sesiones

(Elaborado por: ECUADOR, COSTA RICA Apoyado por: ARGENTINA, CHILE, COLOMBIA, CUBA, HONDURAS, MEXICO, PARAGUAY, REPÚBLICA DOMINICANA, VENEZUELA, TRINIDAD Y TOBAGO)

ASUNTO

Límites Máximos de Residuos (LMR) para el Clorhidrato de Zilpaterol en grasa, riñón, hígado y músculo bovino.

ANTECEDENTES

En la 20.^a (2012) reunión del CCRVDF se propuso someter a evaluación del JECFA el clorhidrato de zilpaterol. El Comité se mostró dividido respecto de esta propuesta y no se logró alcanzar el 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 con la decisión y el medicamento veterinario fue remitido a la 78.^a reunión del JECFA para su evaluación.

El JECFA evaluó el clorhidrato de zilpaterol en sus 78.^a (2013), 81.^a (2015) y 85.^a (2017) reuniones, estableciendo una IDA y una dosis de referencia aguda (DRA); adicionalmente, recomendó un 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 alcanzado en el Comité, sobre la solidez de la evaluación del riesgo del JECFA y la inocuidad de los LMR propuestos para el clorhidrato de zilpaterol. No obstante, no se logró alcanzar el consenso sobre el avance de los LMR para el clorhidrato de zilpaterol en el ganado vacuno debido a que algunos miembros sugieren considerar otros factores ajenos al Principio de la Ciencia que son competencia de otras organizaciones de carácter internacional y no del Codex. Otros miembros han considerado que estas posturas son incompatibles con las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex.”.

El Presidente también 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 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.

En su 24.^a reunión (2018) el CCRVDF expresó un claro consenso en cuanto a que la evaluación del riesgo 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 esta reunión, nuevamente se observó un amplio consenso en cuanto a la inocuidad de los LMR de clorhidrato de zilpaterol para el músculo, el hígado y el riñón de vacuno, que se respaldan en las intervenciones de los miembros durante el debate. El consenso no significa necesariamente unanimidad; 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.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) examinó la evaluación del clorhidrato de 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 clorhidrato de 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 clorhidrato 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 ha llegado a un acuerdo con miras a avanzar en el establecimiento de los LMR para este medicamento veterinario.

PREOCUPACIÓN

Ecuador, Costa Rica, Argentina, Chile, Cuba, Paraguay, República Dominicana y Venezuela desean expresar su preocupación respecto a los acontecimientos ocurridos durante la 25ª. Reunión del CCRVDF, ya que es la primera vez que un Comité del Codex no llega a una conclusión, respecto al avance de Trámite (5 o 5/8) o a permanencia en Trámite 4 de un anteproyecto de norma, como es el caso de los Límites máximos de residuos para el clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de vacuno), párrafo 87, Apéndice II, a pesar de que cuenta con una evaluación del riesgo completa y sólida por parte del Comité de Expertos FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios – JECFA.

A pesar de los esfuerzos realizados por los Países Miembros de CCLAC y de otras regiones, que apoyan el avance del anteproyecto de acuerdo al Manual de Procedimientos del Codex (en algunos casos países que no tiene aprobado el uso de la sustancia en sus países por sus legislaciones nacionales) y la posición contraria que mostraron en el 24ª. Reunión del CCRVDF otros Países Miembros al permitir que se siga reteniendo el anteproyecto, sin una justificación científica, a pesar de tener la posibilidad de presentar evidencia científica (caso que no ocurrió en aproximadamente en 3 años), vemos con mucha preocupación que se siga reteniendo el LMR por manifestaciones ajenas al mandato del Codex, que se reflejan en el REP21/RVDF párr. 65. Es por lo expresado que deseamos argumentar lo siguiente:

- *"Los medicamentos veterinarios no deberían utilizarse para fines no terapéuticos en animales destinados a la producción de alimentos."*
 - La definición de medicamento veterinario según el Manual de Procedimiento descrito en la Sección I: Textos de base y definiciones. Indica que, por medicamento veterinario se entiende cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como el ganado para producción de carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

- Lo mismo fue recalcado por la Secretaría del Codex en la 25ª. Reunión del CCVRDF (REP21/RVDF, párr. 76).
- *"Se manifestaron preocupaciones en torno a la exposición a múltiples sustancias químicas de diversas fuentes alimentarias y sobre el hecho de que las evaluaciones del JECFA se basaban únicamente en la exposición a un solo compuesto y no tenían en cuenta este aspecto."*
 - De acuerdo al Manual de Procedimientos del Codex, en su Sección IV: Análisis de riesgo – PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS, numeral 26: una delegación pudiera solicitar al JECFA una explicación adicional sobre las preocupaciones científicas, que serán presentadas ante dicho organismo usando el formulario para expresar preocupaciones (consulte la Sección 3.3).
 - Las delegaciones en contra de su adopción NO han presentado esta solicitud respecto a sus preocupaciones en ninguna de las tres evaluaciones del riesgo llevado a cabo por el JECFA (78.ª (2013), 81.ª (2015) y 85.ª (2017)).
 - En el reporte de la 25ª. Reunión del CCVRDF (REP21/RVDF, párr. 61), la Presidencia recordó al Comité que la 24.ª reunión del CCRVDF (2018) había manifestado un firme apoyo a la evaluación realizada por el JECFA, con sólidas bases científicas, había destacado que no existía ninguna preocupación científica o de salud pública sobre el borrador de LMR propuestos, y los países miembros en contra de la adopción tuvieron aproximadamente 3 años para presentar evidencia que demuestre lo contrario.
 - Adicionalmente, en la misma reunión (CCVRDF25), en el párr. 63 se indicó que el Comité no había recibido ninguna información de por parte de las delegaciones. Así como, en el párr. 67. respecto a las preocupaciones de algunas delegaciones el presidente recordó que no se aportó ningún dato o estudio que respaldara sus preocupaciones.
 - Es menester recalcar que la Secretaría del JECFA aseguró al Comité que se habían utilizado enfoques científicos adecuados para el establecimiento de valores orientativos basados en la salud para cada compuesto por separado, mientras que se pudo realizar la evaluación del riesgo asociada teniendo en cuenta la exposición combinada a múltiples compuestos con modos de acción farmacológica similares.
 - Por estas razones, los Países Miembros de CCLAC consideran que este argumento no es válido en vista de que si se tuviera alguna evidencia científica que ponga en riesgo la salud de los consumidores como principal objetivo del Codex Alimentarius hubiera sido presentada, más bien los intentos de retener su avance no escapan del mandato de este Organismo Multilateral, lo que provoca que se pierda la credibilidad e importancia del Codex, para la salud y el comercio mundial de los alimentos.
- *Los compuestos como el clorhidrato de zilpaterol no tenían cabida en la producción ganadera sostenible debido a la preocupación que suscitaban en materia de salud y bienestar animal.*
 - Si bien esta es una preocupación muy loable, no tiene cabida en el trabajo del Codex Alimentarius, en vista de que sus objetivos son: garantizar la salud de los consumidores y establecer prácticas equitativas en el comercio mundial de los alimentos, por lo cual este debate se debe implementar en otros espacios de diálogo, de ahí la imperiosa necesidad que el CCEXEC81 y la CAC44, tomen decisiones definitivas sobre este asunto y se busque las alternativas basadas en los procedimientos establecidos del Codex para destrabar el avance y poder adoptar los LMR, los mismos que cuentan con un respaldo científico.
 - Debemos dejar precedentes fuertes y claros para que razones ajenas al mandato del Codex y que no estén contenidas en sus reglas y procedimientos, establecidos en el Manual de Procedimientos del Codex, se conviertan en trabas injustificadas para adoptar normas respaldadas en evidencia científica.
 - La promoción de una producción ganadera sostenible es competencia de otras instancias propias de las Naciones Unidas, les corresponderá a estas organizaciones establecer las Guías de uso o Manuales de buenas prácticas para la ganadería sostenible mediante los cuales se module el uso de las sustancias que se definan. Sin embargo, mientras no se demuestre científicamente los efectos en la salud humana de los LMR establecidos no es de recibo utilizar criterios de sostenibilidad para limitar la producción y el comercio. Los métodos de

- producción sostenible continúan siendo una alternativa voluntaria en la mayoría de los miembros.
- *"Al adoptar LMR para este compuesto, el Codex estaría enviando el mensaje de que el uso del clorhidrato de zilpaterol y de los promotores del crecimiento en general son aceptables para su uso en el ganado o son una buena práctica ganadera."*
 - Al aceptar un LMR basado en evidencia científica demostraremos al mundo que el Codex está cumpliendo con su mandato y sus objetivos, corresponde cuestionar el trabajo del Codex atribuyéndole un mandato y competencias que no le son propios.
 - El NO permitir que un LMR con una vasta evidencia científica por JECFA y respalda hasta por el mismo EFSA (EFSA Journal 2016; 14(9):4579), se adopte, si enviara un mensaje erróneo al mundo socavando la credibilidad del Codex Alimentarius, lo que, además afecta la producción y el comercio de alimentos en Países Miembros que lo requieren, afectando de igual manera a los consumidores de esos países, porque no pueden exigir un LMR de dicha sustancia.
 - No corresponde, ni pretende el Codex Alimentarius emitir manuales o guías de buenas prácticas agropecuarias pues no se ajusta a su mandato. Aceptar una afirmación como la indicada es ignorar en su totalidad el mandato del Codex y los objetivos que persigue.
 - *"Ni el clorhidrato de zilpaterol ni otros promotores del crecimiento estaban autorizados para su uso en sus países y, por tanto, no podían respaldar los LMR."*
 - Una legislación regional y sobre todo soberana ("sus marcos normativos nacionales no permitían el uso de promotores del crecimiento") no puede convertirse en un obstáculo para dar cumplimiento al Manual de Procedimiento del Codex, ni para que el Codex pueda avanzar, ya que los Países Miembros que no apoyan los LMR siempre pueden abstenerse de aceptarlo a través de una "reserva" como lo han hecho en múltiples casos en otros comités en los cuales no están de acuerdo con la adopción de una norma.
 - El mundo no puede operar mediante la pretensión de imponer legislaciones nacionales que son soberanas de unos cuantos Países Miembros, para que los demás Países Miembros deban acogerlas, sin embargo, los Países Miembros que se oponen sí debieran permitir que los países que, si lo usan, tengan las herramientas como un LMR con evidencia científica para garantizar la salud de su población y la de sus socios comerciales.
 - Una de las principales preocupaciones de los gobiernos nacionales de todo el mundo es la necesidad de garantizar que los alimentos que se importan de otros países sean inocuos y por lo tanto no representen una amenaza para la salud de los consumidores, ni para la salud y seguridad de sus poblaciones de animales y plantas. En consecuencia, los países importadores han adoptado leyes y reglamentos para eliminar o reducir al mínimo estas amenazas. La armonización encaminada a promover el comercio equitativo fue una de las preocupaciones que favorecieron la evolución del Codex: la opinión de que, si todos los países lograban armonizar un solo conjunto de normas alimentarias internacionales, encontrarían menos barreras al comercio, favoreciendo con ello que los productos alimenticios puedan circular más libremente entre los países. Esto traería como consecuencia beneficios a los agricultores y sus hogares, y contribuye a reducir el hambre y la pobreza. Este concepto se reconoce en los Principios generales del Codex Alimentarius.
 - *"La decisión sobre los LMR debería esperar a que finalizase el debate sobre las Declaraciones de Principios y la orientación para su aplicación coherente en la próxima reunión del CCEXEC."*
 - El Secretariado del Codex ha sido muy claro en informar en la misma reunión del CCVRD25, párr. 76 que la labor realizada por el CCEXEC no conduciría a una modificación de las Declaraciones de Principios, ya que estas no se estaban revisando. El trabajo actual de la Secretaría se refiere a la elaboración de orientaciones para la aplicación de las Declaraciones de Principios. Esto no haría que se resolviera milagrosamente la cuestión fundamental.
 - La cuestión fundamental de este argumento es que están tratando de extender el tiempo de un anteproyecto que cuenta con un completo y válido sustento científico.
 - Por esta razón, los países firmantes de este CRD no estamos de acuerdo en esperar que finalice un trabajo de directrices, para que finalice un anteproyecto que cuenta con un amplio y solido sustento científico, siendo la principal razón la ciencia para el establecimiento

de normas, lo que queremos es que se aplique el Manual de Procedimientos tal como lo hemos aprobado y que todos sus miembros lo sigamos al pie de la letra.

- *"Las reuniones virtuales no son propicias para el debate de cuestiones controvertidas como el clorhidrato de zilpaterol"*
 - Este argumento NO es nada válido, ya que se han invertido ingentes recursos para llevar a cabo este tipo de reuniones virtuales y existe en el mismo Codex casos exitosos como el TFAMR8 que han permitido que trabajos con cuestiones controvertidas puedan avanzar a buen puerto y finalizar los trabajos.
 - Actualmente la virtualidad es la herramienta fundamental para continuar con los trabajos, por lo tanto, el CCEXEC81 y la CAC44 están en la obligación de resolver este asunto de acuerdo a los procedimientos del Codex con el fin de destrabar los trabajos que cuentan con una vasta evidencia científica.

BASE LEGAL, NORMATIVA Y/O PROCEDIMIENTOS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS: Apéndice 2. Pág. 251 - Decisiones generales

MEDIDAS PARA FACILITAR EL CONSENSO

La Comisión del Codex Alimentarius, en su deseo de que se haga todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la adopción o enmiendas de normas por consenso, recomienda la adopción de las siguientes medidas para facilitar tal consenso:

- Abstenerse de presentar propuestas en el procedimiento de trámites cuando la base científica no está bien fundada en datos actuales y, en caso necesario, emprender nuevos estudios para aclarar cuestiones controvertidas.
- Disponer la documentación y examen exhaustivos de las cuestiones en las reuniones de los comités competentes.
- Organizar reuniones oficiosas de las partes interesadas cuando surjan desacuerdos, siempre que el Comité competente defina claramente los objetivos de tales reuniones y que la participación esté abierta a todas delegaciones y observadores interesados, con el fin de asegurar la transparencia.

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

1. Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.

2. En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

4. Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.

- Se pueden determinar otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales leales en el proceso de gestión de riesgos, y los encargados de la gestión de riesgos deben indicar de qué manera influye esto en la selección de opciones de gestión de riesgos y en la elaboración de normas, directrices y textos afines

- El examen de otros factores no debe afectar al fundamento científico del análisis del riesgo; en este proceso se debe respetar la separación entre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo con miras a garantizar la integridad científica de la evaluación del riesgo.
- Se debe admitir que algunas preocupaciones legítimas manifestadas por los gobiernos cuando establecen sus legislaciones nacionales no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional.
- En el marco del Codex, solamente se pueden tomar en consideración los otros factores que puedan ser aceptados en el plano mundial, o en el plano regional cuando se trata de normas y textos afines regionales.
- Debe estar claramente documentado el examen de otros factores específicos en la elaboración de las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas por la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, comprendida la justificación para incorporarlos, caso por caso.
- Se podrá examinar la viabilidad de las opciones en materia de gestión del riesgo en función de la índole e imperativos particulares de los métodos de producción, procesamiento, transporte y almacenamiento, especialmente en los países en desarrollo, habida cuenta de que los problemas relacionados con intereses económicos y cuestiones comerciales se confirman por regla general con datos cuantificables.
- La integración de otros factores legítimos en la gestión de riesgos no debe crear trabas injustificadas al comercio; se debe prestar una atención especial a las repercusiones que podría tener en los países en desarrollo la incorporación de esos otros factores.

PREGUNTAS

¿Por qué si una región o algunos países miembros no permiten el uso de este tipo de medicamentos veterinarios, tenemos que bloquear al resto del mundo que desea aplicar este compuesto con sus respectivas buenas prácticas pecuarias y no permitirles que cuenten con LMR adecuados, con sustento científico, con el fin de precautelar la salud de los consumidores y de los socios comerciales?

¿Qué vamos hacer como CCEXEC81 y CAC 44, para demostrar al mundo que somos una organización sólida, reconocida como referente para el mecanismo de solución de diferencias de la OMC y que respeta sus principios y su mandato?

CONCLUSIONES

1. Al haberse cumplido los pasos establecidos del Codex tanto en la evaluación del riesgo (JECFA) muy sólida y completa como en la gestión de riesgo (Trámite 1, 2, 3, 4), queda por parte del CCEXEC81 la recomendación de la aprobación del Anteproyecto de Norma de LMR, de esta manera se garantiza que las normas cumplan con los objetivos del Codex, caso contrario quedaría sentado un precedente por demás peligroso y sembraría la duda sobre el sentido de continuar invirtiendo ingentes recursos en los grupos de expertos cuyas conclusiones serían al final desconocidas.
2. Quedaría en entredicho la razón de seguir trabajando en la elaboración de normas, ya que se estaría desconociendo a la base científica para la toma de decisiones. Todo lo cual va en contra de las Declaraciones de Principios Referentes a la Función que Desempeña la Ciencia en el Proceso Decisorio del Codex, así como también que las normas deben cumplir con los objetivos y principios del Codex de ser incluyentes (inclusivas), proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas equitativas en el comercio mundial de alimentos.
3. Existe una obligación moral y de procedimientos para que este CCEXEC81 y la CAC44, de cumplimiento al mandato del Codex, haga respetar los procedimientos del Codex Alimentarius y respalde firme y contundentemente a la ciencia como pilar fundamental a la adopción de normas. Es momento de dejar sentado con hechos que la evidencia científica es la principal razón para nuestro trabajo.
4. Es necesario que este CCEXEC81 y la CAC44, le hagan recordar a todos los Países Miembros, que cuando no se esté de acuerdo con una posición o un acuerdo en avanzar, debe recurrir a los

mecanismos que establece el Manual de Procedimientos, y dejar su reserva, para no impedir su avance, sin evidencia científica. Además, cuando no sea posible alcanzar acuerdos por consenso sobre la adopción o modificación de normas, dentro del Manual, existe el Artículo XII, en relación con el Artículo VIII, que da posibilidad de recurrir al mecanismo de la votación.

Es necesario que este CCEXEC81 y la CAC44, le hagan recordar a todos los presidentes, que durante los debates las voces de todos los miembros tienen el mismo peso, que no pueden uno o algunos miembros, detener el avance de un proyecto de norma y que el presidente en su función solo representa a la Comisión y no a su país de origen, por lo tanto, deben en todo momento apegarse al Manual de Procedimientos, asegurarse que todos los miembros expresen sus opiniones y llevar a buen puerto el proceso de discusi