



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

35.º período de sesiones

Roma, Italia 2-7 de julio de 2012

**PROYECTOS DE NORMAS Y TEXTOS AFINES EN EL TRÁMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO (INCLUIDOS LOS PRESENTADOS EN EL TRÁMITE 5 CON LA RECOMENDACIÓN DE QUE SE OMITIERAN LOS TRÁMITES 6 Y 7 Y LOS PRESENTADOS EN EL TRÁMITE 5 DEL PROCEDIMIENTO ACELERADO)**

**ANTECEDENTES DE LA ELABORACIÓN Y EL DEBATE EN EL CODEX DE  
LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA LAS SOMATOTROPINAS BOVINAS (STB)**

#### Información básica

1. En su 34.º período de sesiones, la Comisión, en respuesta a las delegaciones que habían mostrado su preocupación con respecto al retraso en la toma de una decisión relativa a los LMR para las somatotropinas bovinas, mantenidos en el Trámite 8 desde su 23.º período de sesiones (1999), solicitó a la Secretaría del Codex la elaboración de un documento que describiera los antecedentes de la elaboración y el debate de los LMR en el Codex, incluido un resumen de la evaluación del JECFA<sup>1</sup>.

#### Debate en el seno de la Comisión del Codex Alimentarius

2. La Comisión del Codex Alimentarius examinó para su aprobación el proyecto de límites máximos de residuos (LMR) para las somatotropinas bovinas (STB) (véase el Anexo 1) en su 21.º período de sesiones (Roma, 3-8 de julio de 1995)<sup>2</sup>, 22.º período de sesiones (Ginebra, 23-28 de junio de 1997)<sup>3</sup>, y 23.º período de sesiones (Roma, 28 de junio-3 de julio de 1999)<sup>4</sup>.

#### Argumentos a favor de la adopción

3. La exhaustiva evaluación científica de los componentes realizada por el JECFA; las STB se utilizaban en diversos países; la adopción de los LMR permitiría confirmar la labor del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) y al mismo tiempo evitar la aplicación de obstáculos no arancelarios al comercio.

<sup>1</sup> REP11/CAC, párrs. 88-89.

<sup>2</sup> ALINORM 95/37, párrs. 47-48.

<sup>3</sup> ALINORM 97/37, párrs. 64-70.

<sup>4</sup> ALINORM 99/37, párrs. 75-80.

### Argumentos a favor del aplazamiento de la adopción

4. Se disponía de nuevos datos que indicaban que la administración de STB podía reducir las defensas inmunitarias del ganado bovino, lo que podría provocar una mayor vulnerabilidad de estos animales a infecciones víricas y bacterianas, y un incremento de la incidencia de la mastitis y el consiguiente aumento del uso de antibióticos; la utilización de las STB no suponía ningún beneficio para los consumidores y no mejoraría la calidad e inocuidad de la leche. Asimismo, se insistía en la importancia de tomar en consideración otros factores legítimos además del análisis y pruebas científicas objetivas, tal como se establece en las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia*<sup>5</sup>.

5. En los períodos de sesiones 21.º y 22.º de la Comisión, las delegaciones europeas (España y los Países Bajos) solicitaron, en nombre de los Estados Miembros, una votación nominal sobre el aplazamiento del debate relativo a la aprobación de límites máximos de residuos para las STB en el Trámite 8. En ambos períodos de sesiones la propuesta fue aprobada<sup>6</sup>. En el 22.º período de sesiones de la Comisión, la delegación de los Países Bajos propuso la suspensión en espera de una nueva evaluación de los datos científicos por parte del JECFA y el CCRVDF y de la aplicación de “otros factores legítimos” en relación con las STB por parte del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP). El Presidente del CCRVDF solicitó a las delegaciones y observadores que informaron de la existencia de nuevos datos pertinentes para la salud pública relativos al uso de STB en vacas lecheras que remitieran esta información a la Secretaría del JECFA antes del 30 de septiembre de 1997, para que el JECFA pudiera evaluar estos datos en su 50.ª reunión, en febrero de 1998.

6. En su 23.º período de sesiones, la Comisión, después de examinar los informes presentados por los Presidentes del CCRVDF y el CCGP<sup>7</sup>, decidió “mantener” los proyectos de LMR para las STB en el Trámite 8 “de conformidad con las disposiciones contenidas en los párrafos introductorios del Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines”<sup>8</sup>.

7. El asunto no se remitió al CCRVDF y tampoco fue examinado por la Comisión ni en su 24.º período de sesiones ni en los siguientes. En el 26.º período de sesiones (Roma, 30 de junio-7 de julio de 2003)<sup>9</sup>, el 27.º período de sesiones (Ginebra, 28 de junio-3 de julio de 2004)<sup>10</sup>, el 31.º período de sesiones (Ginebra, 30 de junio-4 de julio de 2008)<sup>11</sup>, el 32.º período de sesiones (Roma, 29 de junio-4 de julio de 2009)<sup>12</sup> y el 33.º período de sesiones (Ginebra, 5-9 de julio de 2010)<sup>13</sup>, la Comisión únicamente observó que no se habían recibido peticiones para modificar el estado de tramitación de estos proyectos de LMR, y por consiguiente convino en seguir manteniéndolos en el Trámite 8.

---

<sup>5</sup> “En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores válidos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.” (Ref. párr. 2 de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia, Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).

<sup>6</sup> Los resultados fueron: 21.º período de sesiones de la Comisión: 33 votos a favor, 31 votos en contra y 6 abstenciones; 22.º período de sesiones de la Comisión: 38 votos a favor, 21 votos en contra y 13 abstenciones.

<sup>7</sup> El Presidente del CCRVDF informó de que el JECFA, en su 50.ª reunión, había evaluado nuevamente las STB y que los LMR anteriores “no especificados” para STB habían sido confirmados cuando la sustancia se utilizaba de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. No obstante, el CCRVDF no había podido llegar a un consenso sobre la aprobación de los LMR y el Presidente los había adelantado al Trámite 8, con objeto de someterlos al examen de la Comisión. El Presidente del CCGP señaló que el Comité había examinado dos veces la aplicación de “otros factores legítimos” en el caso de las STB y también que dicho Comité no había podido llegar a un consenso sobre las cuestiones indicadas.

<sup>8</sup> El *Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines*, establece que, en el Trámite 8, “por conducto de la Secretaría, el proyecto de norma se somete a la Comisión con miras a su adopción como norma del Codex, junto con las propuestas escritas recibidas de los Miembros y de las organizaciones internacionales interesadas para su enmienda en el Trámite 8”. El *Procedimiento uniforme* también establece, en su introducción, que la Comisión podrá “asimismo decidir que se retenga el proyecto en el Trámite 8”. (Ref. párr. 5 del “*Procedimiento para la elaboración de las normas del Codex y textos afines*. Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).

<sup>9</sup> ALINORM 03/41, párr. 34.

<sup>10</sup> ALINORM 04/27/41, párr. 22.

<sup>11</sup> ALINORM 08/31/REP párr. 64.

<sup>12</sup> ALINORM 09/32/REP párr. 65.

<sup>13</sup> ALINORM 10/31/REP párr. 61.

8. En su 31.º período de sesiones, la Comisión observó también que el Comité Ejecutivo en su próxima reunión (62.º reunión), como parte del proceso de examen crítico, efectuaría un seguimiento del avance de la elaboración de normas respecto de todos los textos aún no aprobados por la Comisión, incluidos estos proyectos de LMR, en relación con el marco temporal determinado previamente y notificaría a la Comisión sus conclusiones al respecto.

9. En el 34.º período de sesiones (Ginebra, 4-9 de julio de 2011)<sup>14</sup>, ante la preocupación mostrada por algunas delegaciones con respecto al retraso en la toma de una decisión relativa a los LMR para las STB, la Comisión acordó examinar el proyecto de LMR en su próximo período de sesiones. Para facilitar el debate, la Comisión solicitó a la Secretaría del Codex la elaboración de un documento que describiera los antecedentes de la elaboración y el debate de los LMR en el Codex, incluido un resumen de la evaluación del JECFA.

### **Elaboración de los LMR en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF)**

10. En su quinta reunión (Washington D.C., 16-19 de octubre de 1990), el CCRVDF, a petición de los EE.UU., incluyó las STB<sup>15</sup> en la lista de prioridades para la evaluación de sustancias por parte del JECFA<sup>16</sup>.

11. En su séptima reunión (Washington D.C., 20-23 de octubre de 1992), el CCRVDF recomendó la adopción del anteproyecto de LMR para las STB en el Trámite 5<sup>17</sup>, teniendo en cuenta la evaluación de la 40.ª reunión del JECFA.

12. La octava reunión del CCRVDF (Washington D.C., 7-10 de junio de 1994) adelantó los LMR para las STB al Trámite 8 del procedimiento para el examen por parte de la Comisión. Se informó al Comité de que existía una moratoria para la concesión de licencias de STB en la Unión Europea (UE) hasta finales de 1994. Aunque no se opuso a un adelanto de los LMR para las STB al Trámite 8, la CE no pudo adoptar una posición oficial en aquel momento con respecto a la aprobación de los LMR<sup>18</sup>.

13. En la 11.ª reunión del CCRVDF (Washington D.C., 15-18 de septiembre de 1998), tras un largo debate en el que hubo opiniones discrepantes, el Presidente señaló que no había consenso. Sin embargo, al no haberse planteado ninguna objeción científica concreta sobre la base del informe resumido de la 50.ª reunión del JECFA, la decisión del Presidente fue adelantar los LMR para las STB para su aprobación en el Trámite 8 al 23º período de sesiones de la Comisión. Se insistió en que esta decisión quedaba supeditada al análisis ulterior del informe final del JECFA y de las monografías toxicológicas. Asimismo, el resultado del debate por el CCGP acerca de otros factores legítimos de interés para las STB influiría en el examen final de los LMR para las STB por parte de la Comisión<sup>19</sup>.

---

<sup>14</sup> REP 11/CAC párrs. 88-89.

<sup>15</sup> Se recomendó que la *somatotropina bovina* se incluyera en la lista como *somatotropinas bovinas* dado que esta sustancia existe en varias formas diferentes.

<sup>16</sup> ALINORM 91/31, párrs. 113-115 y Apéndice VII.

<sup>17</sup> ALINORM 93/31A, párr. 32 y Apéndice V.

<sup>18</sup> ALINORM 95/31 párrs. 48-49, y Apéndice II.

<sup>19</sup> ALINORM 99/31 párrs. 65-70, y Apéndice II.

### **Debate en el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) en relación con la aplicación de “otros factores legítimos”**

14. Al examinar la aplicación de las declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia y el grado en que deberían tenerse en cuenta otros factores en el caso de las STB y la STP (somatotropina porcina), en su 13.<sup>a</sup> reunión el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) (París, 7-11 de septiembre de 1998) reconoció que no había consenso alguno por lo que respecta a la aplicación de otros factores en el caso de las STB y que hacía falta seguir debatiendo la cuestión<sup>20</sup>. El Comité acordó que, si bien las cuestiones generales y específicas examinadas guardaban relación entre sí, éstas debían definirse con claridad para evitar toda confusión y facilitar el debate. Para ello, el CCGP convino en que la Secretaría debía preparar dos documentos sobre estas cuestiones: i) el examen de los otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgos, como recomendó la Comisión, y ii) la aplicación de los otros factores legítimos al caso de las STB. El CCGP acordó remitir estas cuestiones a su próxima reunión.

15. El CCGP reafirmó la función primordial de la ciencia en las cuestiones relacionadas con la salud, como se refleja en los trabajos sobre análisis de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos. El Comité sostuvo un amplio debate sobre la aplicación de la segunda declaración de principios relativa a los “*otros factores válidos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos*”<sup>21</sup>.

16. En su 14.<sup>a</sup> reunión (París, 19-23 de abril de 1999), el CCGP continuó los debates sobre la aplicación de los “otros factores legítimos” al caso de las STB y tomó nota de que las delegaciones seguían disintiendo con respecto al examen de los otros factores<sup>22</sup> pedido por la Comisión en el mandato asignado al Comité y comprobó por lo tanto que no había resultado posible llegar a una decisión basada en el consenso. La 14.<sup>a</sup> reunión del CCGP acordó informar a la Comisión al respecto<sup>23</sup>. En su 23.<sup>o</sup> período de sesiones, la Comisión decidió mantener los LMR en el Trámite 8 de conformidad con las disposiciones contenidas en los párrafos introductorios del *Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines*<sup>24</sup> (véase el párr.5).

17. 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* fueron aprobadas por la Comisión en 1995, en su 21.<sup>o</sup> período de sesiones<sup>25</sup> y se incorporaron en el Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius. En 2001, la Comisión, en su 24.<sup>o</sup> período de sesiones, aprobó los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda declaración de principios*, para su inclusión en el Apéndice al Manual de procedimiento, después de las *Declaraciones de principios*<sup>26</sup>.

---

<sup>20</sup> Las delegaciones “a favor” declararon que era esencial el examen de los otros factores legítimos en el proceso de decisión y que en el caso de la STB se debían tener en cuenta varios elementos; además, la evaluación toxicológica no era el único elemento que debía tenerse en cuenta y se debían considerar su justificación tecnológica y su necesidad. Estas delegaciones también destacaron la importancia de que se consideraran las preocupaciones de los consumidores como factor legítimo, a fin de garantizar que las normas del Codex se basaran en un consenso y fueran objeto de una amplia aceptación. Las delegaciones “en contra” insistieron en que la evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos debía ser el factor determinante para tratar una cuestión relativa a la inocuidad de los alimentos, como era el caso del establecimiento de LMR para los medicamentos veterinarios. Reconocieron que, si bien se integraban otros factores en la definición de las políticas en el plano nacional, la finalidad de las normas internacionales era servir de referencia para la protección de la salud, como se define en el Acuerdo sobre MSF, tratándose de medidas sanitarias.

<sup>21</sup> ALINORM 99/33, párrs. 59-70.

<sup>22</sup> Las delegaciones “a favor” se refirieron explícitamente a la salud animal y al bienestar animal como factores válidos que deben tomarse en consideración con respecto a la utilización de la STB; además se propuso que se considerasen diferentemente la evaluación de las sustancias utilizadas con fines terapéuticos y la evaluación de las utilizadas para hacer más eficiente la producción e incrementar el crecimiento así como la necesidad de abordar las preocupaciones que habían manifestado los consumidores en algunos países, especialmente en relación con la aceptabilidad del producto por parte de los consumidores. Las delegaciones “en contra” declararon que, a excepción de la protección de la salud de los consumidores, no se debían considerar otros factores válidos, habida cuenta que el factor determinante debía ser el análisis de riesgos con fundamentos científicos. Expresaron su preocupación por el hecho de que la consideración de otros factores más válidamente estimados en el plano nacional pudiera conducir a la paralización del sistema del Codex.

<sup>23</sup> ALINORM 99/33A, párrs. 77-85.

<sup>24</sup> ALINORM 99/37, párr. 78.

<sup>25</sup> ALINORM 95-37, párrs. 23-25.

<sup>26</sup> ALINORM 01/41, párr. 98 y Apéndice III.

### **Evaluaciones de las somatotropinas bovinas (STB) por parte del JECFA**

18. El JECFA evaluó las STB en su 40.<sup>a</sup> reunión (Ginebra, 9-12 de junio de 1992) y su 50.<sup>a</sup> reunión (Roma, 17-26 de febrero de 1998); la evaluación y las recomendaciones del JECFA fueron examinadas por el CCRVDF en su séptima y en su 11.<sup>a</sup> reunión respectivamente.

19. El JECFA evaluó por primera vez las STB en su 40.<sup>a</sup> reunión, en la que se analizaron cuatro análogos de somatotropina bovina (STB) natural que se producen mediante técnicas de ADN recombinante (somatotropina recombinante): somagrebove, sometribove, somavubove y somidobove.

20. En su 40.<sup>a</sup> reunión, el JECFA concluyó que la falta de actividad oral de las somatotropinas recombinantes (STBr) y del factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) así como los bajos niveles y la naturaleza no tóxica de los residuos de estos componentes, incluso en dosis exageradas, permiten un margen extremadamente amplio de inocuidad para personas que consumen productos lácteos de vacas tratadas con STBr. Ante la falta de efectos en la inocuidad de los alimentos para consumo humano, el JECFA, en su 40.<sup>a</sup> reunión, estableció una IDA "no especificada" para las STBr que aplicó a las siguientes sustancias: somagrebove, sometribove, somavubove y somidobove. Se determinaron LMR "no especificados" para estas STBr en la leche y tejidos comestibles de bovino<sup>27</sup>. El término "no especificado" se utilizó debido a la falta de actividad oral de las STBr y del factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) así como los niveles bajos y la naturaleza no tóxica de los residuos de estos componentes, que posibilitan un margen extremadamente amplio de inocuidad para personas que consumen carne y productos lácteos de vacas tratadas con STBr<sup>28</sup>.

21. La 50.<sup>a</sup> reunión del JECFA examinó información relativa a los siguientes problemas:

- El incremento del uso de antibióticos para tratar la mastitis en vacas, que genera una mayor tasa de residuos de medicamentos "infractores" (es decir, residuos que superan los límites reglamentarios) en la leche, posiblemente a causa de un incremento de la incidencia de la mastitis en vacas tratadas con STBr;
- La posibilidad de que un aumento de los niveles de IGF-1 en la leche de vacas tratadas con STBr pueda provocar un incremento de la división celular y el crecimiento de tumores en humanos;
- Los posibles efectos de las STBr en la manifestación de determinados virus en vacunos, sobre todo retrovirus;
- La posibilidad de que el período de incubación de la encefalopatía espongiiforme bovina se reduzca a causa de un incremento de la producción de proteínas priónicas patógenas inducido por el IGF-1;
- La posibilidad de que una exposición temprana de humanos recién nacidos a la leche de vacas tratadas con STBr incremente su riesgo de desarrollar diabetes mellitus dependiente de insulina.

22. Después de examinar la información disponible, el JECFA, en su 50.<sup>a</sup> reunión, concluyó que las STBr podían usarse sin un riesgo apreciable para la salud de los consumidores. Esta conclusión se basó en los siguientes factores:

- Los cambios insignificantes en las cantidades de leche desechada debido a la detección de residuos durante la realización de los ensayos una vez iniciada la utilización comercial de STBr;
- Los niveles bajos de residuos de STBr e IGF-1 en la leche;
- La degradación del IGF-1 en el intestino y sus niveles naturalmente altos en las secreciones gastrointestinales;
- Los niveles extremadamente bajos de IGF-1 ingerido de la leche en comparación con la producción endógena;
- La falta de pruebas que demuestren que las STBr estimulan la expresión de retrovirus;
- La falta de información que vincule directamente el tratamiento mediante STBr con la encefalopatía espongiiforme bovina;

---

<sup>27</sup> Series de informes técnicos de la OMS (TRS) 832.

<sup>28</sup> El JECFA aplicó por primera vez los términos "IDA "no especificada" y LMR "no especificados" a los medicamentos veterinarios durante la evaluación de las STBr.

- La ausencia de cambios significativos en la composición de la leche procedente de vacas tratadas con STBr que puedan indicar un incremento del riesgo de desarrollar diabetes mellitus dependiente de insulina.

23. El Comité reafirmó su IDA y sus LMR “no especificados” previos para las sustancias somagrebove, sometribove, somavubove y somidobove<sup>29</sup>.

#### **Debate en el 34.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius**

24. Tras la preocupación manifestada por algunas delegaciones con respecto al retraso en la toma de una decisión relativa a los LMR para la somatotropina bovina, el 34.º período de sesiones de la Comisión decidió examinar el proyecto de LMR para la STB en su próximo período de sesiones (véase el Anexo 1). Para facilitar el debate, la Comisión solicitó a la Secretaría del Codex la elaboración de un documento que describiera los antecedentes de la elaboración y el debate de los LMR en el Codex, incluido un resumen de la evaluación del JECFA (tal como se presenta en los párrafos anteriores). (Ref. REP11/CAC, párrs. 88-89).

---

<sup>29</sup> Series de informes técnicos de la OMS (TRS) 888.

Anexo 1**Proyecto de LMR para somatotropinas bovinas (en el Trámite 8)**

IDA: No especificada (1992) La IDA es válida para somagrebove, sometribove, somavubove y somidobove.

Definición del residuo: No aplicable

<b>Especie</b>	<b>Tejido</b>	<b>MRL (µg/kg)</b>		<b>Trámite</b>	<b>JECFA</b>	<b>CCRVDF</b>
vacuno	músculo	no especificado	1/	8	40, 50	7IV, 8II
vacuno	hígado	No especificado	1/	8	40	7IV, 8II
vacuno	riñón	no especificado	1/	8	40	7IV. 8II
vacuno	grasa	no especificado	1/	8	40	7IV. 8II
vacuno	leche	no especificado	1/	8	40	7IV, 8II

IDA «no especificada» significa que los datos de que se dispone sobre la toxicidad e ingestión del medicamento veterinario indican un amplio margen de inocuidad para el consumo de residuos en alimentos cuando el medicamento se utiliza de conformidad con una buena práctica en el empleo de medicamentos veterinarios. Por ese motivo y por las razones indicadas en la evaluación de cada caso, el JECFA concluyó que el empleo de los medicamentos veterinarios no representa un riesgo para los seres humanos y que no es necesario especificar una IDA numérica.

1/ LMR “no especificado” significa que los datos de que se dispone sobre la toxicidad e ingestión del medicamento veterinario indican un amplio margen de inocuidad para el consumo de residuos en alimentos cuando el medicamento se utiliza de conformidad con una buena práctica en el empleo de medicamentos veterinarios. Por ese motivo y por las razones indicadas en la evaluación de cada caso, el JECFA concluyó que la presencia de residuos de medicamentos en el producto animal nombrado no es motivo de preocupación para la salud y no hay necesidad alguna de especificar un LMR numérico.