

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item: 6.1

CRD 17

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS
Twenty-fourth Session
Comments Submitted By: HealthforAnimals

English

Proposed draft MRLs for zilpaterol hydrochloride (cattle fat, kidney, liver, muscle) (81st JECFA) at Step 4

General Comment

Zilpaterol hydrochloride was proposed for the inclusion on the Priority List for JECFA evaluation at the 2012 CCRVDF (20th session). The Committee discussed this matter, which met all of the criteria for inclusion, but could not reach consensus on non-scientific issue, and, therefore, decided to request advice and direction from the Commission.

The Commission confirmed that zilpaterol hydrochloride should be included on the priority list at its 35th meeting in 2012 with the reservation of several delegations.

An ADI was established by JECFA (78th meeting, 2013) but data were insufficient to recommend MRLs. The sponsor referred to the existing data and provided new residue data which were assessed at the 81st JECFA (2015). The sponsor had also provided residue data on edible offal other than the standard food basket to address the request for such specific dietary consumptions. JECFA completed the evaluation by recommending draft MRLs.

The 2016 CCRVDF meeting (23rd session) agreed to hold the MRLs for zilpaterol hydrochloride at Step 4 for consideration at its next session in order to allow JECFA to evaluate additional data provided by the sponsor, which followed recommendations made by JECFA in 2015 (81st JECFA).

The 85th (2017) JECFA assessed the data and concluded that the additional bioavailability data submitted, supports the approach used in the previous assessment. Following evaluation of the additional data, the MRLs recommended by the JECFA in 2015 (81st JECFA) remain unchanged.

Overall, the sponsor had provided a very comprehensive and valid data set meeting all data requirements that consisted of complete safety and residue documentation, including safety data in healthy humans and asthmatic human. This allowed JECFA to conclude their quantitative risk assessment and come to firm conclusions, namely arriving at an acceptable daily intake (ADI) and proposing maximum residue limits (MRLs). That proves that the recommended use of the compound does not pose any harm to the consumer and that meat and meat products from animals receiving the compound can be traded safely.

French**Avant-projet de limites maximales de résidus (LMR) pour le chlorhydrate de zilpatérol (graisse, rognons, foie et muscle de bovins) à l'étape 4.**

L'inclusion du chlorhydrate de zilpatérol à la liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le Comité d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaire (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) a été proposée au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, CCRVDF) 2012 (20^e session). Le Comité a examiné la proposition, considérant que le produit respectait tous les critères d'inclusion, mais n'est pas parvenu à un consensus sur la question non scientifique, et a donc décidé de solliciter l'avis et les instructions de la Commission.

La Commission a confirmé que le chlorhydrate de zilpatérol doit être inclus à la liste de médicaments à évaluer ou à réévaluer en priorité lors de sa 35^e réunion, en 2012, avec une réserve de la part de plusieurs délégations.

Une dose journalière admissible (DJA) a été établie par le JECFA (78^e réunion, 2013), mais les données étaient insuffisantes pour recommander des LMR. Le promoteur a consulté les données disponibles et a fourni de nouvelles données relatives aux résidus, qui ont été évaluées lors de la 81^e JECFA (2015). Le promoteur a également fourni les données relatives aux résidus dans les abats comestibles non présents dans le panier d'aliments standard pour prendre en compte la demande relative à cette consommation alimentaire spécifique. Le JECFA a clos l'évaluation en recommandant des LMR provisoires.

Lors de la réunion 2016, le CCRVDF (23^e session) avait convenu de maintenir les LMR du chlorhydrate de zilpatérol à l'étape 4 de la procédure lors de sa prochaine session, afin de permettre au JECFA de procéder à l'évaluation des données supplémentaires fournies par le promoteur, qui suivaient les recommandations émises par le JECFA en 2015 (81^e JECFA).

La 85^e JECFA (2017) a évalué les données et conclu que les nouvelles données sur la biodisponibilité validaient l'approche adoptée dans l'évaluation précédente. Après l'évaluation des nouvelles données, les LMR recommandées par le JECFA en 2015 (81^e JECFA) n'ont pas été modifiées.

De façon générale, le promoteur a fourni un ensemble de données très complet et valide respectant toutes les exigences relatives aux données, à savoir une documentation complète sur l'innocuité et les résidus, contenant des données sur la sécurité d'emploi chez les humains en bonne santé et les humains asthmatiques. Cela a permis au JECFA de terminer son évaluation quantitative du risque et d'en tirer des conclusions définitives, en déterminant une dose journalière acceptable (DJA) et en proposant des limites maximales de résidus (LMR). Cela prouve que les composés, utilisés conformément aux recommandations, ne présentent aucun risque pour le consommateur et que la viande et les produits carnés issus des animaux recevant le composé peuvent être commercialisés en toute sécurité.

Spanish**Anteproyecto de límites máximos de residuos (LMR) para el clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de vacuno) en el Trámite 4.**

Se propuso el clorhidrato de zilpaterol para su inclusión en la lista de prioridades del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF, Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods) de 2012 para su evaluación por parte del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) (20.ª reunión). El Comité debatió este asunto, que cumplía todos los criterios de inclusión, pero no llegó a alcanzar un consenso sobre una cuestión no científica, y, por ello, decidió solicitar asesoramiento y orientación a la Comisión.

La Comisión confirmó que el clorhidrato de zilpaterol debe incluirse en la lista de prioridades en su 35.ª reunión de 2012 con la reserva de varias delegaciones.

El JECFA estableció una ingesta diaria aceptable (IDA) (78.ª reunión, 2013), pero los datos disponibles eran insuficientes para recomendar LMR. El promotor citó los datos existentes y aportó nuevos datos relativos a residuos que se sometieron a evaluación en la 81.ª reunión del JECFA (2015). El promotor también había facilitado datos relativos a residuos sobre despojos comestibles, exceptuando la cesta de la compra estándar, para abordar la solicitud de estos comestibles en particular. El JECFA concluyó la evaluación recomendando la elaboración del anteproyecto de LMR.

La reunión del CCRVDF de 2016 (23.ª reunión) convino en mantener el anteproyecto de LMR de clorhidrato de zilpaterol en el Trámite 4 para su examen en la próxima reunión, a fin de permitir la evaluación por parte del JECFA de los datos adicionales aportados por el promotor, que se ajustan a las recomendaciones formuladas por el JECFA en 2015 (81.ª JECFA).

El JECFA en su 85.ª reunión (2017) evaluó los datos y concluyó que los datos de biodisponibilidad adicionales facilitados apoyan el enfoque utilizado en la evaluación previa. Tras la evaluación de los datos adicionales, los LMR recomendados por el JECFA en 2015 (81.ª JECFA) se mantuvieron sin modificaciones.

En general, el promotor aportó un conjunto de datos válido y muy amplio que cumplía todos los requisitos relativos a datos y que incorporaba documentación completa sobre seguridad y residuos, incluidos datos sobre seguridad en humanos sanos y asmáticos, lo que permitió al JECFA concluir su evaluación cuantitativa de los riesgos y llegar a conclusiones firmes, a saber, establecer una ingesta diaria aceptable (IDA) y proponer límites máximos de residuos (LMR). Con ello queda demostrado que el uso recomendado del compuesto no representa ningún daño para el consumidor y que la carne y los productos cárnicos procedentes de animales que reciben el compuesto pueden comercializarse de manera segura.