

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 4.15

CRD26  
Original Language Only

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

#### Forty-sixth Session

FAO Headquarters, Rome, Italy

27 November - 2 December 2023

#### WORK OF CODEX COMMITTEES

#### (DRAFT MRLs FOR ZILPATEROL HYDROCHLORIDE IN CATTLE LIVER, KIDNEY AND MUSCLE)

(Comments of Benin, Egypt, Ghana, Kenya, Mali, Mexico, Senegal, South Africa and Suriname)

#### Benin

##### Contexte :

Le CAC45 est parvenu aux conclusions suivantes :

- à adopté les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol dans le foie, les reins et les muscles des bovins à l'étape 5 (par vote) telles que fixées par le JECFA ; seront automatiquement communiquées pour observations à l'étape 6 ;
  - 0.5 µg/kg les muscles e bovins
  - 3.5 µg/kg pour le foie
  - 3.3 µg/kg pour les reins

Il a été convenu de retenir la poursuite de l'élaboration des LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol dans le foie, les reins et les muscles des bovins, au sein de la Commission, en notant la réserve d'un pays membre ;

- a conseillé à la CAC46 de prendre note des discussions de la CAC45 ; et
- se félicite de la perspective d'une nouvelle consultation informelle par les CVC avant la CAC46 pour faciliter le consensus (Les LMR du chlorhydrate de zilpatérol sont communiquées aux membres et aux observateurs pour observations à l'étape 6. La date limite de soumission des observations est fixée au 15 septembre 2023).

##### Prochaines étapes

- Tout commentaire sera discuté à l'étape 7 par le CAC46.

La voie privilégiée est celle de l'adoption finale par consensus dans le cadre des règles actuelles du Codex. - Les membres qui s'opposent à l'adoption du projet de LMR pour le zilpatérol peuvent simplement suivre le Principe 4 des Déclarations de Principe du Codex et émettre une réserve tout en permettant à la norme d'avancer. Ces mêmes membres ont déjà agi de la sorte pour de nombreuses autres normes, et le zilpaterol ne devrait pas faire exception à la règle.

Le consensus étant peu probable au vu des développements passés, la possibilité d'un vote est élevée pour la CAC46 puisque les règles du Codex prévoient que lorsque "les efforts pour parvenir à un consensus ont échoué", les décisions peuvent être prises par vote (Règlement de Procédure du Codex, Règle XII.2).

##### Position:

Le Bénin soutient l'adoption finale des LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol fixées par le JECFA pour les bovins comme suit :

- 0,5 µg/kg pour les muscles bovins
- 3,5 µg/kg pour le foie
- 3,3 µg/kg pour les reins

Le Bénin demande que des études supplémentaires pour éclaircir les Limites Maximales Résiduelles (LMR) sur les abats comestibles soient effectuées lors des étapes suivantes.

**Justification:**

Le Bénin soutient l'approche scientifique et progressive de la résolution de la question du chlorhydrate de zilpatérol et l'évaluation solide des risques du JECFA reconnue par tous et concernant les muscles, les reins et le foie des bovins.

Dans le manuel de procédure du Codex, il est écrit, en ce qui concerne le consensus ; Je cite : « Le Président devrait aussi songer à appliquer les mesures suivantes pour faciliter la réalisation du consensus pendant l'élaboration des normes (a) garantir que (i) la base scientifique s'appuie sur des données récentes, comprenant, chaque fois que possible, des données scientifiques ainsi que des informations sur l'exposition et la façon dont ces données sont reçues dans **les pays en voie de développement**; (ii) que lorsque **les données provenant des pays en développement ne sont pas disponibles, une demande explicite visant à recueillir et à rendre disponible ces informations est faite, et que (iii) le cas échéant, des études supplémentaires pour éclaircir les points de controverse sont effectuées** ». Fin de citation.

### Egypt

Egypt would like to thank the CAC Chairperson and Vice-Chairpersons for their efforts on the further informal consultations on Zilpaterol Hydrochloride with the different regions and the report that they prepared in that concern.

Egypt emphasis that it is currently in the process of conducting internal studies for designing the national framework of MRLs of Zilpaterol. Egypt notes that the standard was developed with a sound and favourable scientific assessment by JECFA. Egypt also notes that the standard fulfils the codex standard development requirements. Egypt would therefore not object to the progress of the proposed MRL standards for Zilpaterol in the Codex procedure and its adoption, while emphasizing without prejudice to the position Egypt may take in the future regarding this substance, as part of Egypt's national food regulations.

Egypt hopes that the chairperson should make all efforts to reach agreement on the adoption or amendment of standards by consensus.

### Ghana

**Position:** Ghana supports the final adoption of the MRLs for zilpaterol hydrochloride set by JECFA in cattle as follows:

0.5 µg/kg for beef muscle

3.5 µg/kg for liver

3.3 µg/kg for kidney

**Rationale:** Ghana supports the science-based and progressive approach to the resolution of the issue of zilpaterol hydrochloride and the robust risk assessment of JECFA recognized by all and concerning cattle muscle, kidney and liver.

## Kenya

**Position:** Kenya acknowledges the results of the JECFA risk assessment report of Zilpaterol hydrochloride. Kenya supports the adoption of the draft MRLs for zilpaterol hydrochloride in cattle liver, kidney, and muscle at step 8.

## Mali

### Contexte :

Le CAC45 est parvenu aux conclusions suivantes :

- A adopté les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol dans le foie, les reins et les muscles des bovins à l'étape 5 (par vote) telles que fixées par le JECFA ; seront automatiquement communiquées pour observations à l'étape 6 ;
  - 0.5 µg/kg les muscles e bovins
  - 3.5 µg/kg pour le foie
  - 3.3 µg/kg pour les reins
- Il a été convenu de retenir la poursuite de l'élaboration des LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol dans le foie, les reins et les muscles des bovins, au sein de la Commission, en notant la réserve d'un pays membre ;
- a conseillé à la CAC46 de prendre note des discussions de la CAC45 ; et
- Se félicite de la perspective d'une nouvelle consultation informelle par les CVC avant la CAC46 pour faciliter le consensus (Les LMR du chlorhydrate de zilpatérol sont communiquées aux membres et aux observateurs pour observations à l'étape 6. La date limite de soumission des observations est fixée au 15 septembre 2023).

### Prochaines étapes

Tout commentaire sera discuté à l'étape 7 par le CAC46.

La voie privilégiée est celle de l'adoption finale par consensus dans le cadre des règles actuelles du Codex. - Les membres limités qui s'opposent à l'adoption du projet de LMR pour le zilpatérol peuvent simplement suivre le Principe 4 des Déclarations de Principe du Codex et émettre une réserve tout en permettant à la norme d'avancer. Ces mêmes membres ont déjà agi de la sorte pour de nombreuses autres normes, et le zilpaterol ne devrait pas faire exception à la règle.

Le consensus étant peu probable au vu des développements passés, la possibilité d'un vote est élevée pour la CAC46 puisque les règles du Codex prévoient que lorsque "les efforts pour parvenir à un consensus ont échoué", les décisions peuvent être prises par vote (Règlement de Procédure du Codex, Règle XII.2).

### Position:

Le Mali soutient l'adoption finale des LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol fixées par le JECFA pour les bovins comme suit :

- 0.5 µg/kg pour les muscles bovins
- 3.5 µg/kg pour le foie
- 3.3 µg/kg pour les reins

### Justification :

Le Mali soutient l'approche scientifique et progressive de la résolution de la question du chlorhydrate de zilpatérol et l'évaluation solide des risques du JECFA reconnue par tous et concernant les muscles, les reins et le foie des bovins.

## Mexico

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Cuadragésimo sexto período de sesiones	JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Forty-sixth Session DRAFT MRLs FOR ZILPATEROL HYDROCHLORIDE IN CATTLE LIVER, KIDNEY AND MUSCLE
<b>Tema 4.15 del programa</b>	<b>Agenda Item 4.15</b>
<b>PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA EL CLORHIDRATO DE ZILPATEROL EN HÍGADO, RIÑÓN Y MÚSCULO DE VACUNO</b>	<b>DRAFT MRLs FOR ZILPATEROL HYDROCHLORIDE IN CATTLE LIVER, KIDNEY AND MUSCLE</b>
<b>1. Cómo se vigila en México (marco normativo):</b>	<b>1. How it is monitored in Mexico (regulatory framework):</b>
La vigilancia de zilpaterol se realiza de forma anual dentro del PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL Y MONITOREO DE RESIDUOS TÓXICOS EN LOS BIENES DE ORIGEN ANIMAL, RECURSOS ACUÍCOLAS Y PESQUEROS (PNCyMRT); en donde participan los establecimientos Tipo Inspección Federal (TIF) que tienen autorizado la matanza de ganado bovino, porcino, ovino, caprino, avícola y equino.	Zilpaterol surveillance is carried out annually within the NATIONAL PROGRAM FOR CONTROL AND MONITORING OF TOXIC WASTE IN PROPERTY OF ANIMAL ORIGIN, AQUACULTURE AND FISHING RESOURCES (PNCyMRT); where the Federal Inspection Type (TIF) establishments that have authorized the slaughter of cattle, pigs, sheep, goats, poultry and horses participate.
El PNCyMRT está fundamentado en el ACUERDO por el que se establecen los criterios para determinar los límites máximos de residuos tóxicos y contaminantes en los bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros, de funcionamiento de métodos analíticos, el Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en los bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros, Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos en Animales y el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales, así como el módulo de consulta, los cuales se encuentran regulados por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.	The PNCyMRT is based on the AGREEMENT that establishes the criteria to determine the maximum limits of toxic and contaminating residues in goods of animal origin, aquaculture and fishing resources, the operation of analytical methods, the National Program for the Control and Monitoring of Toxic Residues in goods of animal origin, aquaculture and fishing resources, the Monitoring Program for Toxic Residues in Animals and the National Program for Monitoring Pesticide Residues in Plants, as well as the consultation module, which are regulated by the Secretariat of Agriculture and Rural Development
<b>2. Quien realiza la vigilancia</b>	<b>2. Who carries out the surveillance</b>
La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), es responsable de asegurar la inocuidad y calidad de los alimentos de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros producidos en el país, es por ello que elabora programas de monitoreo de residuos tóxicos y contaminantes para los diferentes productos de origen pecuario, acuícola y pesquero.	The Secretariat of Agriculture and Rural Development (SADER), through the National Agri-Food Health, Safety and Quality Service (SENASICA), is responsible for ensuring the safety and quality of foods of animal origin, aquaculture and fishing resources produced in the country. That is why it develops monitoring programs for toxic and contaminating residues for different products of livestock, aquaculture and fishing origin.
<b>3. Qué pruebas se utilizan para los efectos de vigilancia y que laboratorios lo realizan en el país</b>	<b>3. What tests are used for surveillance purposes and which laboratories perform them in the country</b>
El análisis de muestras del PNCyMRT en los Bienes de Origen Animal, Recursos Acuícolas y Pesqueros se lleva a cabo en el Laboratorio Oficial de Referencia denominado "Centro Nacional de Referencia en Parasitología Animal y Tecnología Analítica" (CENAPA), dependiente de la Dirección General de Sanidad Animal del SENASICA, ubicado en el municipio de Jiutepec, del estado de Morelos; en donde para el caso específico de zilpaterol se utiliza la técnica confirmatoria denominada Cromatografía de	The analysis of PNCyMRT samples in Goods of Animal Origin, Aquaculture and Fishing Resources is carried out in the Official Reference Laboratory called "National Reference Center in Animal Parasitology and Analytical Technology" (CENAPA), dependent on the DGSA of SENASICA, located in the municipality of Jiutepec, in the state of Morelos; where for the specific case of zilpaterol the confirmatory technique called Liquid Chromatography coupled to mass spectrometry (LC-MS/MS) is used, which is validated

líquidos acoplada a espectrometría de masas (CL-MS/MS), misma que esta validada y acreditada ante la entidad mexicana de acreditación (ema). <a href="https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/11-conozca-a-nuestros-acreditados">https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/11-conozca-a-nuestros-acreditados</a>	and accredited by the Mexican accreditation entity (ema). <a href="https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/11-conozca-a-nuestros-acreditados">https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/11-conozca-a-nuestros-acreditados</a>
<b>4. Cómo se asegura el bienestar animal</b>	<b>4. How animal welfare is ensured</b>
NORMA Oficial Mexicana NOM-033-SAG/ZOO-2014, Métodos para dar muerte a los animales domésticos y silvestres.  <a href="https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5405210&amp;fecha=26/08/2015#gsc.tab=0">https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5405210&amp;fecha=26/08/2015#gsc.tab=0</a>  Esta regulación establece los métodos para dar muerte a los animales garantizando buenos niveles de bienestar y con el propósito de disminuir al máximo el dolor, sufrimiento, ansiedad y estrés Los establecimientos Tipo Inspección Federal (TIF) deben contar con procedimientos por escrito de bienestar animal.  Además se cuenta con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento, que tiene por objeto fijar las bases para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de las enfermedades y plagas que afectan a los animales, y regular las buenas prácticas pecuarias.  <a href="https://www.gob.mx/senasica/documentos/ley-federal-de-sanidad-animal">https://www.gob.mx/senasica/documentos/ley-federal-de-sanidad-animal</a>  Particularmente se estima que este tema no es susceptible de discusión en el seno de la Comisión dado el propio mandato del Codex Alimentarius.	Mexican Official STANDARD NOM-033-SAG/ZOO-2014, Methods for killing domestic and wild animals.  <a href="https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5405210&amp;fecha=26/08/2015#gsc.tab=0">https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5405210&amp;fecha=26/08/2015#gsc.tab=0</a>  This regulation establishes the methods for killing animals, guaranteeing good levels of well-being and with the purpose of minimizing pain, suffering, anxiety and stress. Federal Inspection Type (TIF) establishments must have written animal welfare procedures.  In addition, there is the Federal Animal Health Law, and its regulation, which has the objective is to establish the bases for the diagnosis, prevention, control and eradication of diseases and pests that affect animals, and to regulate good livestock practices.  <a href="https://www.gob.mx/senasica/documentos/ley-federal-de-sanidad-animal">https://www.gob.mx/senasica/documentos/ley-federal-de-sanidad-animal</a>  In particular, it is considered that this issue is not susceptible to discussion within the Commission given the mandate of the Codex Alimentarius
<b>5. Datos que indiquen que no se ha encontrado al momento daños a la salud humana.</b>	<b>5. Data indicating that no harm to human health has been found at the moment.</b>
Al día de hoy no se tiene registros en México, de que el zilpaterol haya provocado algún daño a la salud humana.	To date, there are no records in Mexico that zilpaterol has caused any harm to human health.

### Senegal

#### ➤ **Limites maximales de résidus (LMRs) sur le Zilpatérol**

##### **Contexte :**

Les LMRS pour le chlorhydrate de Zilpatérol ont été adoptées à l'étape 5 par un processus de vote en 2022 a la CAC45 pour les tissus suivants chez le bovin :

- 0.5 µg/kg les muscles des bovins
- 3.5 µg/kg pour le foie
- 3.3 µg/kg pour les reins

Les mêmes LMRs sont soumis aux membres pour commentaires à l'étape 6.

Il a été convenu de retenir la poursuite de l'adoption des LMRs pour le chlorhydrate de Zilpatérol dans le foie, les reins et les muscles des bovins, au sein de la Commission.

La CAC46 est invitée à prendre note des discussions de la CAC45.

**Position :** Le Sénégal soutient l'adoption finale de la proposition de LMR pour le chlorhydrate de Zilpatérol dans les reins, le foie et les muscles des bovins.

**Justification :**

Le Sénégal s'inscrit dans la recherche de solution par consensus pour l'adoption de la norme. Aussi en s'appuyant sur toutes les déclarations ci-dessus, la proposition pour les commentaires à l'étape 6 est de sauter l'étape 7 et d'adopter les LMRs à l'étape 8 fixées pour le chlorhydrate de Zilpaterol dans les reins, le foie et les muscles de bovins.

Le Sénégal rappelle, par le CRD15 du point 4.8 de l'ordre du jour de la CAC45, qu'il a déjà exposé les motifs de sa position. D'autant plus que c'est un pays en développement qui a besoin d'une norme Codex sur laquelle, il pourrait s'appuyer pour réglementer la sécurité des produits importés ce qui constitue une assurance pour garantir la santé de sa population.

Aussi, le Sénégal réaffirme son attachement

- aux résultats issus des évaluations scientifiques de JECFA qui donnent tout son sens lorsque l'on dit que le Codex est le seul organe qui élabore ses normes sur une base scientifique et qui sont reconnues par l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC).
- aux règles de procédure du Codex, et en particulier les énoncés de principe, indiquent clairement que le Codex doit (devrait) fonder ses (les) normes sur des bases (normes) scientifiques. Les facteurs non scientifiques et autres préoccupations hors du mandat du Codex ne devraient pas être prises en compte lors de l'établissement des normes. La déclaration de principes (paragraphe 4) stipule que « ...les membres peuvent s'abstenir d'accepter la norme établie sans nécessairement bloquer la décision du Codex ».

### South Africa

South Africa re-affirms its support for advancing the draft MRLs for zilpaterol hydrochloride in cattle liver, kidney and muscle for adoption at Step 8.

**Rationale:**

South Africa supports the rigorous work undertaken by JECFA over the years in conducting risk assessments which supports the proposed MRLs and providing expert advice, as well as recommendations based on the scientific data which was made available. The reports have indicated that there were no safety concerns associated with the use of Zilpaterol Hydrochloride at the recommended limits (MRL 3.5 µg/kg for liver, 3.3 µg/kg for kidney and 0.5 µg/kg of muscle in cattle). We are of the opinion that there is no justifiable scientific rationale for not adopting the MRLs.

### Suriname

Suriname notes the on-going discussions on the Draft MRLs for Zilpaterol.

The National Institute for Food Safety Suriname (NIVS) has yet to make a decision on allowing the use of Zilpaterol in food of animal origin.

However, Suriname notes that the proposed MRLs have resulted from a robust JECFA assessment and fulfil all the requirements of Codex Standard Setting. As a result, Suriname supports the adoption of this standard, without prejudice to the decision to be made nationally on allowing such use in Suriname.