

مراجعة المبادئ المعتمدة في الدستور الغذائي وأهمية الأسس العلمية في عملية صنع القرار

الحدود القصوى لمتبقيات zilpaterol (MRLs)
في الدستور الغذائي

3 أغسطس 2022

Dr. Wiem Guissouma and Prof. Samuel Godefroy, GFoRSS Science Team

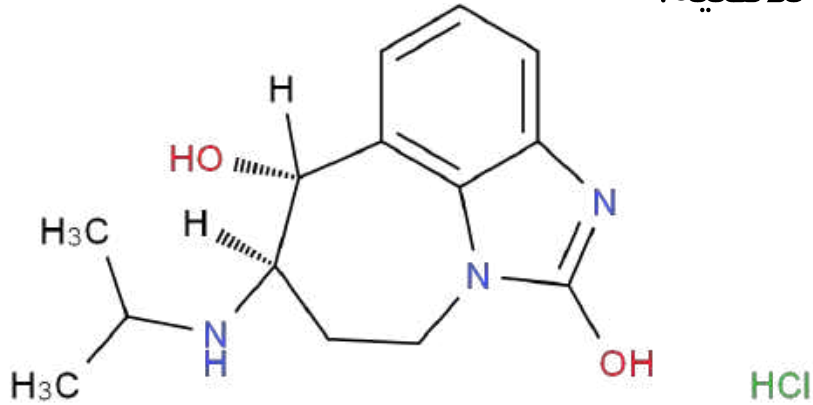
المشكل المطروح

- ❑ الحدود القصوى المقترحة لمتبقيات zilpaterol hydrochloride في الدهون الحيوانية والكلى والكبد والعضلات، حاليا في الخطوة 4 (CCRVDF)
- ❑ الحدود القصوى المقترحة إستجابات لمتطلبات منهجية تطوير معايير الدستور الغذائي، حسب التالي :
 - تقييم إيجابي من طرف JECFA
 - تقييمات إيجابية داعمة من طرف هيئات سلامة الغذاء منها الهيئة الأوروبية لسلامة الغذاء EFSA
 - مناقشات مكثفة خلال الاجتماعات الدورية للجنة CCRVDF حيث تبين أنه لا يوجد أي مشكلة تقنية تعيق وضع حدود قصوى لمركب zilpaterol
- ❑ ربط تقدم هذا المعيار مع المبادئ المعتمدة من قبل هيئة الدستور الغذائي في عملية صنع القرار بناءا على الاسس العلمية



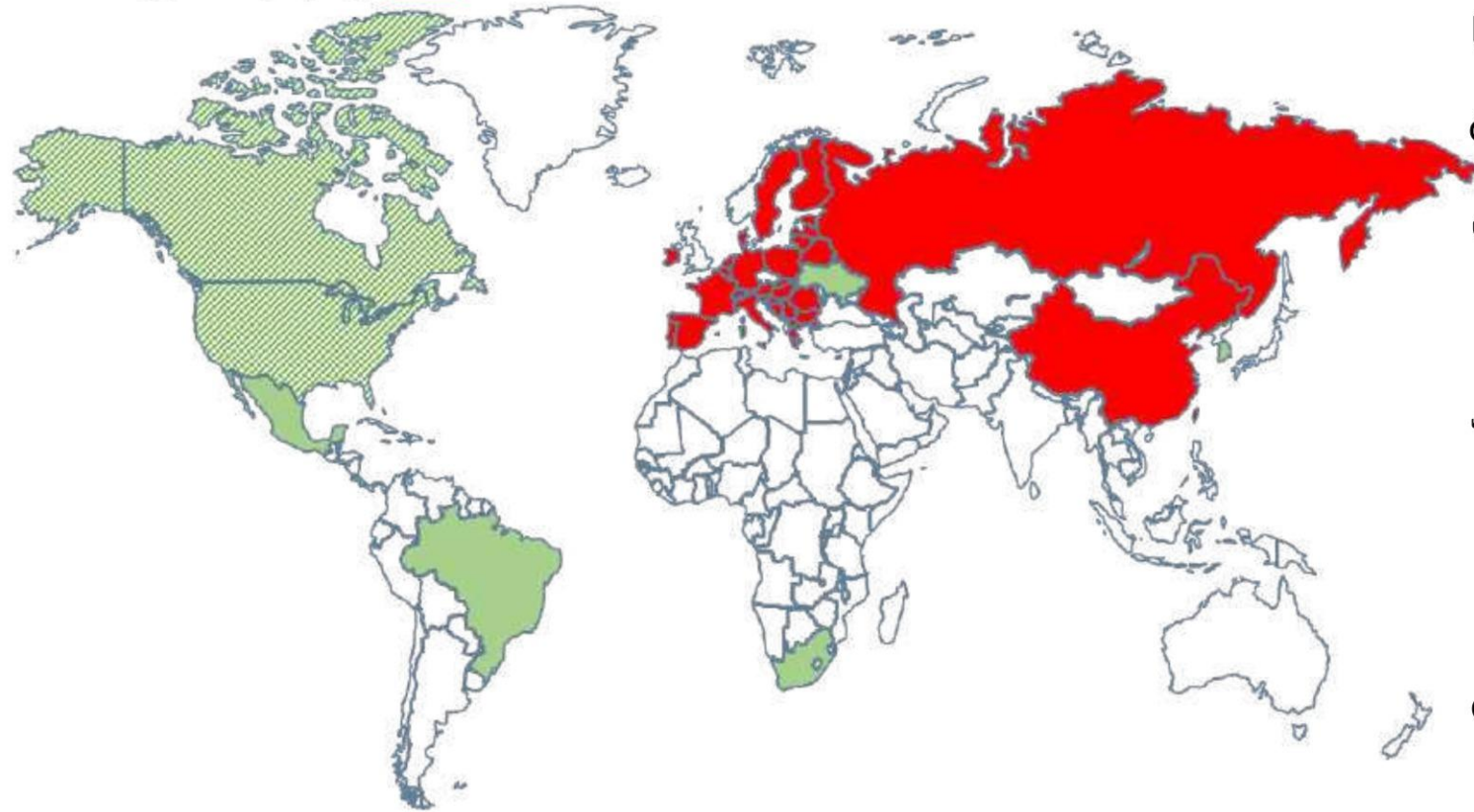
تعريف Zilpaterol ووظيفته

- الاسم التجاري لـ "Zilpaterol hydrochloride" هو (Zilmax - CAS no. 119520-06-8) ويعتبر من صنف β 2- adrenoreceptor agonist والذي يستخدم **للنمو والزيادة في كتله الحيوانات**، وتحسين كفاءة تحويل الغذاء (كفاءة النمو) وزيادة نسبة العضلات خلال تواجد الماشية في المحجر وذلك قبل عملية الذبح.
- يقوم Zilpaterol عن طريق تنشيط البروتين (kinase A)، بزيادة إنتاج البروتين في ألياف العضلات والهيكل العظمي، وكذلك يقلل من تكون الدهون ويزيد من تحللها في الأنسجة الدهنية.



إستخدام Zilpaterol في العالم

معتمد ولا يستخدم بكثرة
معتمد ويستخدم ويبيع بكثرة
لم تتم الموافقة على استخدامه



النطاقات الجغرافية لإستخدام Zilpaterol :

- معتمد للاستخدام في العديد من البلدان بما في ذلك كندا والولايات المتحدة الأمريكية وجنوب إفريقيا وكوريا الجنوبية والمكسيك وأوكرانيا والبرازيل.
- يستخدم و يباع بكثرة في جنوب إفريقيا، كوستاريكا، المكسيك، لبنان.
- لا يستخدم بكثرة في الولايات المتحدة وكندا.
- لم تتم الموافقة على استخدامه في الصين وتايوان وروسيا والاتحاد الأوروبي.

- ❖ بناء على طلب لجنة CCRVDF21 و CCRCDF22 قامت لجنة الخبراء المشتركة خلال إجتماعاتها JECFA78 (2014) و JECFA 81 (2015) بتقييم Zilpaterol hydrochloride، حيث وضعت لجنة الخبراء المشتركة قيماً صحية إرشادية تتمثل في **الجرعة اليومية المقبولة (ADI) والمقدرة بـ 0.04 µg/kg bw وتم إعتماها كجرعة مرجعية حادة (ARfD).**
- ❖ لاحظت الهيئة الأوروبية لسلامة الغذاء EFSA (2016) أن قيمة المقترحة ADI/ARfD والمقدرة بـ 0.04 µg/kg bw توفر مستوى **حماية كافي لإنشاء الحدود القصوى للمتبقيات MRL ومستويات التعرض الآمن للإنسان،** وإعتبرت أن تقييم لجنة الخبراء المشتركة "قوي علمياً".
- ❖ خلال إجتماع لجنة (CCRVDF) تم إبقاء الحدود القصوى المقترحة للمتبقيات (MRL) في الخطوة 4، مع إستكمال جميع المناقشات
 - الاعتراضات المقدمة غير مبنية على أسس علمية / صحية ولكن لإعتبارات سياسة على المستوى الوطني أو الإقليمي
 - أساساً: إستناداً للتوجيه (Directive 96/22/EC) **يُمنع استخدام β-agonists في الحيوانات المنتجة للغذاء باستثناء الاستخدام العلاجي، تحت إشراف بيطري مباشر، وذلك للأبقار والخيول .** وعليه، فإن اللحوم ومنتجات اللحوم التي يتم الحصول عليها من الحيوانات المعالجة بـ **β-agonists** لأغراض زيادة النمو ممنوعة في الاتحاد الأوروبي.

أثناء مناقشة مسألة إبقاء MRLs في الخطوة 4 أو التقدم بها إلى الخطوة 5.

❖ اقرت EFSA أن التقييم الذي قامت به JECFA قوي بشكل كافي وانه لا توجد مخاوف صحية على الإنسان والحيوان في الجرعة الموصى بها.

❖ على الرغم من ذلك اعترض الاتحاد الاربوي على إبقاء MRLs المقترحة في الخطوة 4 أو التقدم بها إلى الخطوة 5. ويَعتمد هذا الاعتراض على أن هذا الموقف هو " خيار المستهلك " بالاضافة الى ان مركبات زيادة النمو غير مسموح باستخدامها في الاتحاد الأوروبي.

❖. إعتزضت الصين على تقدم MRLs إلى الخطوة 5، حيث انها لا تشمل الأنسجة بما في ذلك الأحشاء الصالحة للأكل و التي يتم استهلاكها بشكل كبير في الصين(العضلات والكبد و الدهون والكلى وفقاً لدليل الإجراءات)

❖ اعترضت روسيا على أساس ان لديها بيانات إضافية (لم تقم بتقديمها).

❖ يتوفر لدى CCRVDF نموذج لإبداء المخاوف/المشاغل (Concern Form) يتم تقديمه من طرف الوفود في حال توفرت لديهم بيانات إضافية أو مخاوف/مشاغل تتعلق بصحة الإنسان حتى يتم مراجعتها من طرف JECFA (حتى تاريخ هذا العرض، لم يتم التقديم).



الوضع الحالي في CCRVDF

❖ بناءً على الاعتراضات المقدمة لم يستطع رئيس لجنة CCRVDF إتخاذ قرار بشأن إبقاء الحدود القصوى المقترحة لمتبقيات Zilpaterol في الخطوة 4 أو التقدم بها إلى الخطوة 5 مما استدعى مشورة لجنة CCEXEC.

❖ كان السؤال المطروح حول كيفية سير العمل في حال وجود إعتراضات غير مبنية على أسس علمية، الشيء الذي يُعتبر خارج نطاق عمل Codex.

▪ عدد قليل من الوفود إعترض على المناقشة.



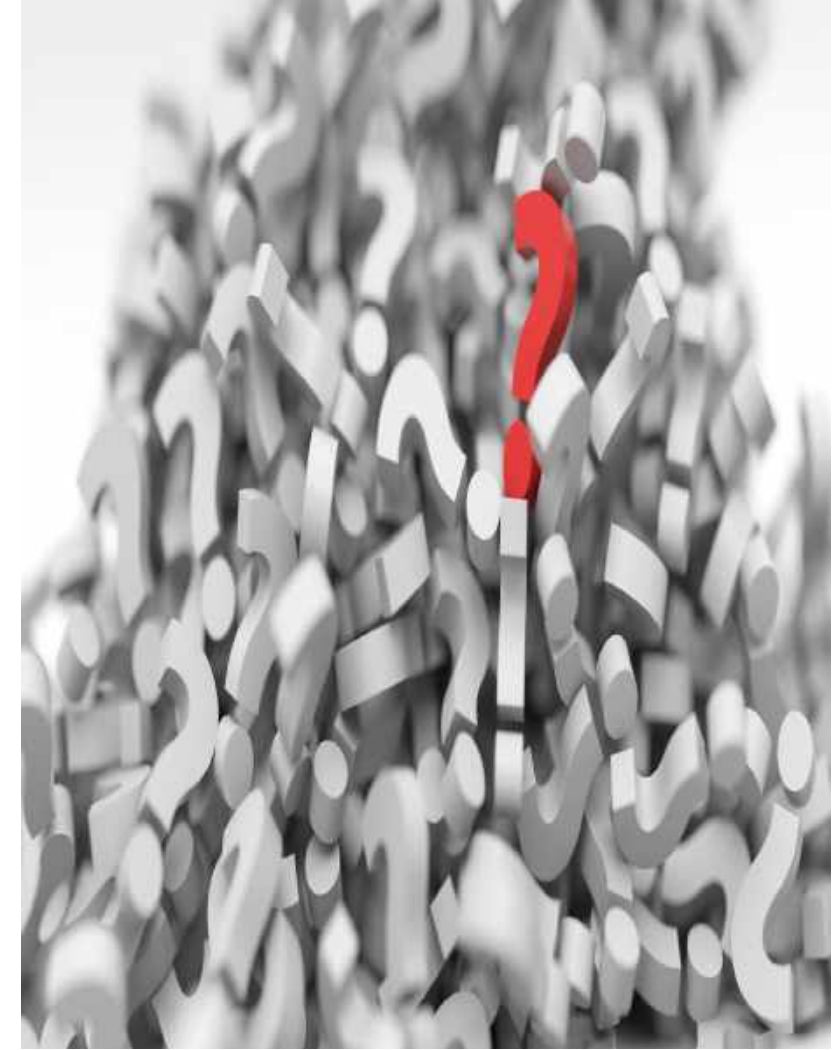
- ❖ ناقشت لجنة (CCEXEC) ماحدث خلال CCRVDF وقررت أن رؤساء اللجان الفنية بحاجة إلى مشورة حول كيفية تطبيق مبادئ CODEX المعتمدة.
- ❖ تم تشكيل لجنة فرعية لـ CCEXEC برئاسة نائب الرئيس من نيوزيلندا وتم إنشاء فريق عمل إلكتروني EWG للبدء في النقاش.
- ❖ أصدر رئيس اللجنة الفرعية تقريرًا عن تقدم العمل إلى لجنة CCEXEC تضمن تمهيدًا حول المناقشات والخيارات المختلفة مع عرض شجرة القرارات (Decision tree)
- ❖ لا تزال لجنة CCEXEC تناقش هذه المسألة حيث تمت صياغتها في شكل شجرة قرارات (Decision tree) لإستخدامها كدليل ارشادي لرؤساء اللجان، وسيتم تعميمها على الوفود.




ما هي المشكلة ؟ ... والتأثيرات على المنطقة ؟

❖ الحقائق:

- يدعم التقييم العلمي لـ Zilpaterol اعتماد (MRLs) في الدستور الغذائي Codex
 - اعتماد المعايير في الدستور الغذائي لا يلزم البلدان على تبنيها – ويبقى الخيار متاح للبلدان التي لديها أساس منطقي بعدم السماح باستخدام هذا المركب.
 - من شأن معايير الدستور الغذائي أن تدعم البلدان التي قررت استخدام Zilpaterol من خلال توفير حدود قصوى آمنة لإستخدامه.
 - لا يستخدم Zilpaterol في الولايات المتحدة وكندا – ولا يوجد أي تأثير لذلك على صادرات هاذين البلدين – تأثير على التجارة بين بلدان الجنوب.
- ❖ **الإشكال:** هل يمكن للبلدان أن تفرض سياساتها الوطنية / الإقليمية على الدستور الغذائي / على المستوى الدولي ؟
- ❖ **مسألة المبدأ:** ضرورة الالتزام بمبادئ الدستور الغذائي المعتمدة





REVIEW OF THE STATEMENT OF
PRINCIPLE CONCERNING THE ROLE OF
SCIENCE IN THE CODEX DECISION-
MAKING PROCESS

Case Approach – Zilpaterol MRLs in Codex

3 August 2022

Dr. Wiem Guissouma and Prof. Samuel Godefroy – GFORSS Science Team

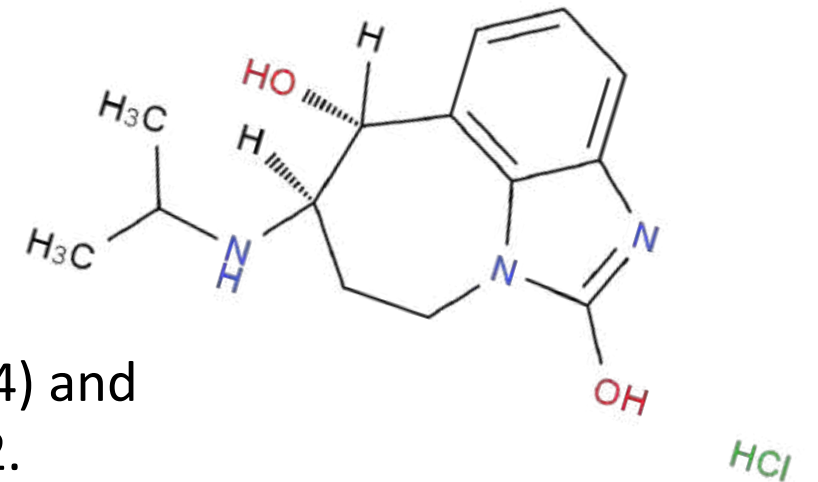
The Issue

- ❑ Proposed MRLs for zilpaterol hydrochloride (cattle fat, kidney, liver, muscle) held at Step 4 at the last CCRVDF meeting (CCRVDF 25)
- ❑ It was deemed that the Standard Fulfilled all the requirements of Codex Standard Development:
 - Favorable evaluation by JECFA
 - Supportive Favorable Evaluations by other Food Safety Agencies such as EFSA
 - Extensive Discussions at CCRVDF: No technical Issue is impeding the development of the standard
- ❑ Linking the progress of this standard with the interpretation of the Statement of Principle and the Role of Science in Codex Decision-Making



Background on Zilpaterol

- ❑ Zilpaterol hydrochloride (trade name Zilmax), CAS no. 119520-06-8), is a β 2-adrenoreceptor agonist that is used to **increase the rate of body weight gain**, improve feed efficiency and increase carcass muscle ratio in **cattle fed in confinement** before slaughter. Zilpaterol, by activation of protein kinase A, increases protein synthesis in skeletal muscle fibers, as well as reduces lipogenesis and increases lipolysis in adipose tissues.
- ❑ Zilpaterol is approved for use in several countries including: Canada, the USA, **South Africa, South Korea, Mexico, the Ukraine and Brazil**
- ❑ Zilpaterol is mostly used / Sold in **South Africa, Costa Rica, Mexico, Lebanon**
- ❑ Zilpaterol is not (much) used in the **United States, Canada**
- ❑ Zilpaterol is not approved in China, Taiwan, Russia, and the EU
- ❑ Zilpaterol hydrochloride has been assessed by JECFA at its 78th (2014) and 81st (2015) meetings at the request of the CCRVDF21 and CCRCDF22.



Zilpaterol at Codex



- ❑ JECFA Established Health Based Guidance Values for Zilpaterol:
 - **ADI value of 0.04 ug/kg bw was set as the ARfD based**
- ❑ EFSA (2016) noted that the ADI/ARfD of 0.04 µg/kg bw proposed by JECFA **is sufficiently protective for the establishment of MRLs and safe exposure levels for humans**” and considered JECFA’s evaluation as **“scientifically robust”**
- ❑ MRLs held at Step 4 at CCRVDF, while exhausting all the discussions
 - Opposition is not related to Science / Health issues but Policy considerations at the national or regional level
 - Mainly: **Directive 96/22/EC prohibits the use of β-agonists in food-producing animals except for therapeutic use, under direct veterinary supervision, in cows and horses.** Likewise, meat and meat products obtained from animals treated with β-agonist for growth promoting purposes are banned in the European Union.

Positions Expressed

- ❑ During discussion on whether to hold zilpaterol at step 4 or advance to step 5
 - The EU despite stating they had no human health concerns objected to holding the MRL at step 4 or advancing it to step 5
 - EFSA had completed a review of the JECFA Risk Assessment and not only found it to be “robust” but also found no human health concerns and no animal welfare concerns at the recommended dosage
 - EU’s objection based on “consumer preference” and the fact that growth promoters are not allowed in the EU
- ❑ China objected to advancement as they stated that offal tissues are consumed in China and the MRL does not cover offal (muscle, fat liver and kidney per Procedural Manual)
- ❑ Russia objected saying that Russia had additional data (never submitted)
 - CCRVDF has a Concern Form that delegations can submit if they have data or human health concerns for JECFA’s review. No Submission was made in relation with zilpaterol



Status in CCRVDF

- ❑ The Chair of CCRVDF based on the fact there were objections to holding Zilpaterol at step 4 or advancing it to step 5 sought advice from CCEXEC
- ❑ The question was on Course of Action when the objections were not based on science, were not within the mandate of Codex
 - A minority of delegations objected to the discussion



Discussions at CCEXEC

- ❑ CCEXEC discussed the situation that had taken place at CCRVDF and decided that Chairs needed advice on how to apply the Statements of Principle
- ❑ A subcommittee of the CCEXEC was formed, Chaired by Vice Chair Raj Rajaseker from New Zealand and an EWG was set up to begin discussion
- ❑ The Chair of the subcommittee issued a report of progress to the CCEXEC that contained a preamble describing the discussion and various options and with a decision tree
- ❑ CCEXEC is still discussing the issue but has refined it down to the decision tree as a guide for Chairs and has also said that it will be provided to delegates



What is the Issue ... And Impacts on the Region

❑ Facts:

- Scientific Evaluation of Zilpaterol is supportive of the adoption of MRLs at Codex
- A standard Adopted at Codex does not mean that countries have to adopt it – The substance can still be not allowed in the countries that have the rationale to do so
- A codex Standard would support countries that decide to use Zilpaterol to set safe levels for its use
- Zilpaterol is not used in the US, Canada – and has no impacts on these countries exports – Impact on South-South Trade

❑ Issue: Can countries impose their national policies on Codex / at the international level

❑ Question of Principle to uphold Codex Principles and Precedent Setting

