# تحليل بنود جدول الأعمال والتحضير

# للدورة الخامسة والعشرين للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية

# (CCRVDF25)

## 12 – 16 و 20 يوليو 2021 – إجتماع إفتراضي

## المواد / الحدود القصوى للمخلفات المقدمة للموافقة عليها

*البند 6.1 من جدول الأعمال*
*الحدود القصوى لمخلفات الإيفيرمكتين (الأغنام، الخنازير والماعز – الدهن، الكلى، الكبد والعضلات)*
*(المرحلة رقم 4 )*

**الأهداف**

تقدم هذه الوثيقة استعراضاً وتحليلاً لبنود جدول الأعمال المزمع مناقشته في الدورة الخامسة والعشرين للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية (CCRVDF25)، والمقرر عقدها عن بعد خلال يوليو2021. هذه الوثيقة موجهة للاستخدام من قبل مجتمعات تطبيق الدستور الغذائي التي تدعمها المنظمة العالمية لعلوم سياسات الأغذية **GFoRSS** ومنصة تحليل المخاطر ودعم الممارسات المثلى لأنظمة الاغذية **PARERA**، كجزء من مساهمتها في تعزيز الوعي ودعم المشاركة الفعالة في الاجتماعات وإعداد المواصفات الدولية (اجتماعات الدستور الغذائي) من قبل ممثلين من الأعضاء والمراقبين.

يقدم التحليل الوارد في هذه الوثيقة مراجعة واقعية لبنود جدول الأعمال وخلفيته ومناقشة لبعض الاعتبارات. يعتبر هذا التحليل استرشادي بطبيعته ولا يمثل موقفًا رسميًا للمنظمات المذكورة أعلاه (**GFoRSS** و **PARERA**) أو عضويتهم أو إدارتهم.

تم إعداد هذا التحليل كجزء من مبادرة الدستور الغذائي للشرق الأوسط وشمال إفريقيا (MENA Codex Initiative)، التي نفذتها **GFoRSS** و **PARERA** وبتمويل من مكتب الدستور الغذائي الأمريكي بوزارة الزراعة الأمريكية.

* يعد من الأهمية بمكان الإشارة الى أن الخبراء – الأعضاء في مجموعة عمل الخبراء *EWG* – لا يمثلون المنظمات و / أو الجهات التي ينتمون إليه. ويعتمد الاختيار والمشاركة في اجتماعات مجموعة عمل الخبراء *EWG* على خبرات ومؤهلات كل خبير ، ولا ينبغي أن يساء فهم ذلك على أنه يعبر عن موقف الدولة / الوفد / المنظمة التي ينتمي إليها الخبراء.

## البند 6.1 من جدول الأعمال: الحدود القصوى لمخلفات الإيفيرمكتين (الأغنام، الخنازير والماعز – الدهن، الكلى، الكبد والعضلات) (المرحلة رقم 4 )

ملفات هامة: *CX/RVDF 21/25/6 and CL 2020/17-RVDF*

### خلفية العمل

طالبت لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF في دورتها الرابعة والعشرين، بأن تقوم لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA بالتوصية بالحدود القصوى للمخلفات بالنسبة للخنازير، الأغنام والماعز في العضلات، الكبد، الكلى والدهن.

إن المسودة المقترحة للحدود القصوى لمخلفات الإيفيرمكتين عند الخطوة 3 متاحة للتعليق عليها وستتم مناقشتها في الدورة الخامسة والعشرين للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF25 (2021) عند الخطوة 4.

### تحديد المادة

يستخدم الإيفرمكتين (رقم تسجيل المركب الكيميائي 7-86-70288) على نطاق واسع كمضاد للطفيليات (داخلي وخارجي) ضد الديدان الخيطية وطفيليات المفصليات في الحيوانات المنتجة للغذاء.

وفي الطب البيطري، يستخدم الإيفرمكتين للأبقار، الأغنام، الماعز، الخنازير، الخيول، ثور البيسون وغزلان الرنة. وفي الطب البشري، يستخدم الإيفرمكتين لعلاج داء كلابية الذنب، داء الفيلاريات اللمفاوي، داء الأسطوانيات والجرب.

### ملخص تقييمات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA

أقرت لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA، في اجتماعها الحادي والثمانين (2015 ، **الجرعة المقبول تناولها يومياً (ADI) بمقدار 0-10 ميكروغرام / كيلوغرام** من وزن الجسم على أساس المستوى الإجمالي لانعدام الأثر الملحوظ NOAEL الذي يبلغ 0.5 مليغرام / كيلوغرام من وزن الجسم يوميًا للتأثيرات العصبية (توسع حدقة العين) وتأخر زيادة الوزن في دراسة مدتها 14 أسبوعاً عن الكلاب، مع تطبيق عامل عدم اليقين البالغ 50 (5 بالنسبة للاختلافات بين الأنواع بناءً على دراسات الحرائك الدوائية في الكلاب والبشر و 10 بالنسبة للاختلافات ضمن الأنواع).

كما تم تحديد الجرعة المرجعية الحادة (ARfD) بمقدار 0.2 مليغرام / كيلوغرام من وزن الجسم / اليوم، بناءً على المستوى الإجمالي لانعدام الأثر الملحوظ (NOAEL) البالغ 1.5 مليغرام / كيلوغرام من وزن الجسم، وهي أعلى جرعة حادة تم اختبارها في دراسة السلامة والتحمل والحركية الدوائية في البشر الأصحاء (العدد = 12)، مع تطبيق عامل عدم اليقين البالغ 10 للاختلافات ضمن الأنواع.

وتم سحب الجرعة السابقة المقبول تناولها يومياً (ADI) (1993) البالغة 0-1 ميكروغرام / كيلوغرام من وزن الجسم.

ويوصى بالآتي فيما يتعلق بالحدود القصوى لمخلفات الإيفرمكتين بالنسبة للأغنام، الخنازير والماعز

- 20 ميكروغرام / كيلوغرام بالنسبة للدهن
- 15 ميكروغرام / كيلوغرام بالنسبة للكلى
- 15ميكروغرام / كيلوغرام بالنسبة للكبد
- 10ميكروغرام / كيلوغرام بالنسبة للعضلات.

ووفقًا لتقرير الدورة الثامنة والثمانين للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA، تم تأكيد الحدود القصوى الحالية للمخلفات بالنسبة للأغنام بمقدار 20 ميكروغرام / كيلوغرام بالنسبة للدهن و 15 ميكروغرام / كيلوغرام بالنسبة للكبد

كما أوصت لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA بالإبقاء على الحدود القصوى الحالية للمخلفات في أنسجة دهن الخنزير (20 ميكروغرام / كيلوغرام) وكبد الخنزير (15 ميكروغرام / كيلوغرام) ، وتمديد الحدود القصوى للمخلفات في عضلات الأغنام إلى عضلات الخنازير (10 ميكروغرام / كيلوغرام) وكلاوي الأغنام إلى كلاوي الخنازير

(15 ميكروغرام / كيلوغرام)، مع الأخذ بعين الاعتبار بيانات المتبقيات المحدودة في الخنازير والتشابه في التوزيع العام للأنسجة واستنفاد المتبقيات في كلا النوعين.

لم تتوفر بيانات استنفاد المخلفات الخاصة بالإيفرمكتين لحساب الحدود القصوى للمخلفات في الماعز. وبناءً على التشابه بين توزيع المخلفات واستنفادها في أنواع الحيوانات المختلفة، أوصت لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA باستقراء الحدود القصوى للمخلفات في أنسجة الأغنام والخنازير إلى أنسجة الماعز (10 ميكروغرام / كيلوغرام) بالنسبة للعضلات، 15 ميكروغرام / كيلوغرام بالنسبة للكبد، 15 ميكروغرام / كيلوغرام بالنسبة للكلى، 20 ميكروغرام / كيلوغرام بالنسبة للدهن).

### تقدير التعرض

قُدِّر التعرض المزمن المقدّر العالمي للملوثات الغذائية GECDE لعامة السكان بنحو 0.41 ميكروغرام / كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم (4٪ من الجرعة المقبول تناولها يومياً ADI) ؛ بناءً على المتبقيات المقدرة في الأبقار والأغنام والخنازير (العضلات والكبد والكلاوي والدهن).
وقُدِّر التقدير العالمي للتعرض الغذائي المزمن GECDE للأطفال بنحو 0.59 ميكروجرام / كيلوجرام من وزن الجسم في اليوم (5.9 % من الجرعة المقبول تناولها يومياً ADI).

وقدر التعرض الحاد المقدّر العالمي للملوثات الغذائية GEADE لعامة السكان بمقدار 87 ميكروغرام / كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم (43 ٪ من الجرعة المرجعية الحادة ARfD) ، استناداً إلى استهلاك عضلات الماشية. وإذا كانت القيمة تعتمد على استهلاك عضلات الأغنام فسوف تصبح 1.1 ميكروغرام / كيلوغرام من وزن الجسم (0.6٪ من الجرعة المرجعية الحادة ARfD).

وبالنسبة للأطفال، قُدِّر التقدير العالمي للتعرض الغذائي الحاد GEADE بنحو 82 ميكروغرام / كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم (41 ٪ من الجرعة المرجعية الحادة ARfD) ، استناداً إلى استهلاك عضلات الماشية. وبلغت القيمة 1.1 ميكروغرام / كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم (0.5٪ من الجرعة المرجعية الحادة ARfD)، إذا كانت القيمة تعتمد على استهلاك عضلات الأغنام.

### التقييمات السابقة الخاصة بلجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA، والحدود القصوى للمخلفات الأخرى، والوضع بالنسبة للسلطات الأخرى

في اجتماعها الثامن والسبعين، أوصت لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA بمشروع للحدود القصوى لمخلفات الأيفرمكتين بمقدار 4 ميكروغرام / كيلوغرام بالنسبة لعضلات الماشية بناءً على قيمة ضعف حد التقدير الكمي في الطريقة التحليلية (LC-MS / MS)

وقد أشارت الدورة الثانية والعشرون للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF22 أن هذه الحدود القصوى للمخلفات أقل بمقدار ≤**2.5** ضعفًا من الحدود القصوى للمخلفات المماثلة في البلدان الأخرى بالنسبة لعضلات الماشية ولا تعكس الممارسات البيطرية الجيدة الحالية GVP.

وخلال اجتماع الدورة الواحدة والثمانين للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA، أوصت اللجنة بالحدود القصوى للمخلفات كما يلي:

- 400 ميكروغرام / كيلوغرام للدهن
- 100 ميكروغرام / كيلوغرام للكلى
- 800 ميكروغرام / كيلوغرام للكبد
- 30 ميكروغرام / كيلوغرام للعضلات.

وتعتمد الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة لأنسجة الماشية على الحد الأعلى أحادي الجانب لفاصل الثقة بنسبة 95%على 95 بالمائة من تركيزات المخلفات وفقاً لدراسات الاستنفاد.

### الحدود القصوى للمخلفات في السلطات المختصة الأخرى

الاتحاد الأوروبي (جزء في المليون): جميع الأنواع المنتجة للغذاء في الثدييات ←0.10 (الدهن)، 0.03 (الكلى)، 0.10 (الكبد)، 0.03 (العضلات).

كندا (جزء في المليون): الأغنام ←0.12 (الدهن)، 0.18 (الكلى)، 0.03 (الكبد)، 0.01 (العضلات)؛ الخنازير ←0.10 (الدهن)، 0.15 (الكلى)، 0.015 (الكبد)، 0.01 (العضلات).

الحدود القصوى للمخلفات بالولايات المتحدة الأمريكية: الخنازير ←0.02 (الكبد والعضلات)؛ الأغنام ←0.03 (الكبد).

### موقف السلطات المختصة الأخرى

أشار الاتحاد الأوروبي إلى أن مسودة الحدود القصوى للمخلفات المقترحة للإيفرمكتين تتضمن هامش سلامة (أمان) كبير بالنسبة للجرعة المقبول تناولها يومياً ADI والجرعة المرجعية الحادة ARfD. ولهذا السبب، فهي أقل بكثير من تلك المحددة في الاتحاد الأوروبي، وعلى الرغم من أنها لا تمثل مخاوف تتعلق بسلامة المستهلك، إلا أنها قد تشكل صعوبة فيما يتعلق بالممارسات الجيدة الراسخة في استخدام الأدوية البيطرية GPVD.

### المسار المحتمل للتقدم الى الأمام والتوصيات

بالنظر إلى هامش السلامة الهام الذي تم الحصول عليه مع الحدود القصوى للمخلفات الموصى بها، والمعارضة المحدودة التي تم التعبير عنها في المناقشات الأخرى، قد تنظر اللجنة في التوصية باعتمادها من قبل هيئة الدستور الغذائي التالية عند الخطوة 5 (السماح بجولة أخرى من التعليقات وأخذها بعين الاعتبار من قبل اللجنة) أو الخطوة 8/5 (الاعتماد النهائي).

لدى مناقشة النهج المتبع للتوصل إلى اشتقاق هذه الحدود القصوى للمخلفات، ناقشت مجموعة العمل الالكترونية الحاجة إلى ضمان اتساق هذا النهج مع النهج المتبع لوضع الحدود القصوى للمخلفات الأخرى (المعتمدة بالفعل) المتعلقة بهذه المادة في الأنسجة الأخرى وخاصة في أنسجة الماشية. ويمكن فحص ذلك بشكل أكبر من قبل لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA / لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF، بعيداً عن الموافقة على الحدود القصوى للمخلفات والتي تم طرحها في الدورة الحالية للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF.