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 الهالكينول (في الخنازير - العضلات، الجلد بالإضافة إلى الدهن ، الكبد والكلى) (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 الهالكينول (في الخنازير - العضلات، الجلد بالإضافة إلى الدهن، الكبد والكلاوي) (المرحلة رقم 4)

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

الحدود القصوى لمخلفات الهالكينول في الخنازير - العضلات (40 ميكروغرام / كيلوغرام)، الجلد بالإضافة إلى الدهن (350 ميكروغرام / كيلوغرام)، الكبد (500 ميكروغرام / كيلوغرام) والكلى (9000 ميكروغرام / كيلوغرام).

إن المسودة المقترحة للحدود القصوى لمخلفات الهالكينول 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. وقد تنظر اللجنة في التوصية باعتمادها من قبل هيئة الدستور الغذائي عند الخطوة 5 في الاجتماع التالي (مما يسمح بجولة أخرى من التعليقات والنظر من قبل اللجنة) أو الخطوة 5 / 8 (الاعتماد النهائي).

خلفية العمل

الهالكينول: هو خليط من المنتجات المكلورة من "quinoline-8-ol" ويحتوي على 5,7-dichloroquinolin-8-ol (5,7-DCL) أو DCHQ؛ 57-74٪ وزن لكل وزن [w / w]) ، 5-chloroquinolin-8-ol (5-CL) أو CHQ؛ 23-40% وزن لكل وزن) و 7-chloroquinolin-8-ol (7-CL)؛ 0-4% وزن لكل وزن). رقم تسجيل المركب الكيميائي (CAS): 4-69-8067

الهالكينول (الاسم التجاري كويكسالوود Quixalud®) هو مضاد للميكروبات يستخدم كمادة مضافة لأعلاف الدواجن وكمحفز للنمو في الخنازير. ويستخدم الهالكينول أيضًا في الخنازير للسيطرة، العلاج والوقاية من الإسهال الذي يحدث أو يتفاقم نتيجة للإصابة بالإشريكية القولونية والسالمونيلا. يتم إعطاء الهالكينول للخنازير عن طريق الفم حيث يتم وضعه في العلف بجرعة تقارب 2.4 إلى 24 مليغرام من الهالكينول / كيلوغرام من وزن الجسم / يوم لمدة تصل إلى 10 أيام متتالية تتراوح خلالها مركزات العلف من 12-60٪ من الهالكينول، مع اختلاف وتفاوت أنظمة الجرعات وفترات سحب الدواء. وقد تم إضافة الهالكينول إلى قائمة أولويات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA في عام 2016 بناءً على طلب الولايات المتحدة الأمريكية، بدعم من الفلبين (الدورة الثانية والعشرون للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية CCRVDF23).

الدورة الخامسة والثمانون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA (2017) : أفاد مقدم المقترح أن الهالكينول قد تمت الموافقة عليه منذ أكثر من عشر سنوات في تايلاند وفيتنام وإندونيسيا وتايوان ومنذ 6 سنوات في الفلبين. وأثناء التسجيل الأولي للهالكينول في هذه البلدان، لم تكن البيانات البشرية الخاصة بسلامة الغذاء (مثل امتصاص وتوزيع وتمثيل الغذاء وإفرازه ADME واستنفاد المخلفات، إلخ) مطلوبة.

وقد انتهت أستراليا من القيام بمراجعة خاصة للهالكينول في عام 1996، لكن الهيئة الأسترالية لمبيدات الآفات والأدوية البيطرية (APVMA) خلصت إلى عدم وجود بيانات كافية عن السمية لدعم استمرار تسجيل الهالكينول أو الحدود القصوى للمخلفات المرتبطة به. ولا توجد منتجات بيطرية تحتوي على الهالكينول مسجلة حاليًا في أستراليا لعلاج الحيوانات المنتجة للغذاء.

لم تتمكن لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA من التوصية بالحدود القصوى لمخلفات الهالكينول في اجتماعها الخامس والثمانين بسبب عدم وجود القيم الإرشادية الصحية (HBGV) الثابتة فضلاً عن التوصيف الغير الكامل للمخلفات في الأنسجة (خاصة الكبد والكلى). وقد تمّ دعم التقييم المستمر للهالكينول بواسطة لجنة الخبراء المشتركة JECFA في الدورة الرابعة والعشرين للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية (CCRVDF24).

الدورة الثامنة والثمانون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA (2019): الجرعة المقبول تناولها يومياً (ADI) هي 0 – 0.2 مليغرام/كيلوغرام من وزن الجسم، بناءً على التغيرات النسيجية المرضية في الكلى، مصحوبة بزيادات في الوزن الكلوي المطلق والنسبي في دراسة مدتها عام واحد عن السمية المزمنة في الفئران (المستوى الإجمالي لانعدام الأثر الملحوظ NOAEL: 15 مليغرام/كيلوغرام من وزن الجسم / اليوم - عامل عدم اليقين قدره 100 ضعف)

وتبلغ الجرعة المرجعية الحادة (ARfD) 0.3 مليغرام/كيلوغرام من وزن الجسم، استناداً إلى العلامات السريرية بالنسبة لأمهات الفئران والتي لوحظت في دراسة عن الفئران تتعلق بالسمية المرتبطة بالنمو (المستوى الاجمالي لانعدام الاثر الملحوظ NOAEL : 30 مليغرام/كيلوغرام من وزن الجسم / اليوم، عامل عدم اليقين 100 ضعف)

التعرض المزمن المقدّرالعالمي للملوثات الغذائية (GECDE) (عامة السكان): 5.9 ميكروغرام / كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم (3٪ من الجرعة المقبول تناولها يومياً ADI)

التعرض المزمن المقدّرالعالمي للملوثات الغذائية (GECDE) (الأطفال): 5.9 ميكروغرام / كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم (3.4٪ من الجرعة المقبول تناولها يومياً ADI)

التعرض الحاد المقدّر العالمي للملوثات الغذائية (GEADE) (الأطفال والبالغين): 2-224 ميكروغرام / كيلوغرام من وزن الجسم يومياً (0.5-75٪ من الجرعة المرجعية الحادة ARfD). وكان أعلى معدل للتعرض الحاد المقدّر العالمي للملوثات الغذائية (GEADE) من استهلاك الكلى عند البالغين، حيث كانت جميع التقديرات للأنسجة الأخرى أقل من 15 ٪ من الجرعة المرجعية الحادة (ARfD).

وقد أكدت لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية JECFA على ملائمة طريقة LC-MS / MS التي تم تقييمها بواسطة اللجنة في دورتها الخامسة والثمانين لتحديد المخلفات، حيث بلغ حد التقدير الكمي LOQ في جميع الأنسجة 10 ميكروغرام / كيلوغرام، عند استخدام هذه الطريقة. وقد تم حساب الحدود القصوى للمخلفات على أساس 95 / 95 الحد الأعلى المسموح به (الحد الأعلى أحادي الجانب لفاصل الثقة بنسبة 95% على 95 بالمائة من تركيزات المخلفات) في كبد الخنازير، الكلى، العضلات والجلد بالاضافة الى الدهون وتكون فترة سحب الدواء 8 ساعات (أقصر فترة لسحب الدواء بالنسبة لمنتج معتمد).

المشكلات

أشار الاتحاد الأوروبي إلى أن الهالكينول هو عامل مضاد للميكروبات، يستخدم للخنازير والدواجن كمحفز للنمو وللسيطرة على الإسهال. كما شدد على أن استخدام العوامل المضادة للميكروبات، بما في ذلك الهالكينول، غير مصرح به في الاتحاد الأوروبي لتعزيز النمو، ونتيجة لذلك أعرب عن قلقه الشديد فيما يتعلق بوضع حدود قصوى لمخلفات الهالكينول. ان استخدام الهالكينول كمنتج طبي بيطري ولا حتى كمادة مضافة للأعلاف غير مصرح به في الاتحاد الأوروبي، لذلك لم يتم وضع الحدود القصوى لمخلفات الهالكينول في الاتحاد الأوروبي. وقد طُلب من الهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية إبداء الرأي حول استخدام الهالكينول كمضاد للميكروبات يتم إضافته إلى الأعلاف ولكن لم يتم الانتهاء من تقييمه بعد.

الخلاصة

من المحتمل أن يكون هناك اختلاف في آراء الوفود والممثلين، حيث لا تدعم جميع الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي التقدم في هذا العمل بسبب حظر المفوضية الأوروبية لاستخدام مضادات الميكروبات في الحيوانات المنتجة للأغذية. البلدان التي يتم فيها استخدام الهالكينول بالفعل، ستدعم التقدم في الحدود القصوى للمخلفات المقترحة من لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية على الأرجح عند الخطوة 5 في سيرالأعمال الخاصة بالدستور الغذائي. وعلى الأقل يجب أن تقدم لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية في دورتها الخامسة والعشرين (CCRVDF25) رأيًا حول التقييم المحدّث للهالكوينول من قبل لجنة الخبراء المشتركة JECFA والحدود القصوى للمخلفات المقترحة على غرار الزيلباترول.