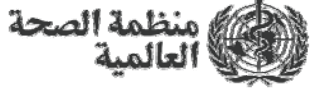


# هيئة الدستور الغذائي



منظمة الصحة  
العالمية

منظمة الأغذية والزراعة  
للأمم المتحدة



Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CX/CAC 12/35/3-Add.1

البند 4 من جدول الأعمال

برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية

هيئة الدستور الغذائي

الدورة الخامسة والثلاثون

المقر الرئيسي لمنظمة الأغذية والزراعة، روما، 2-7 يوليو/تموز 2012

مشاريع المواصفات والنصوص ذات الصلة عند الخطوة 8 من الإجراءات

(بما في ذلك تلك المعروضة عند الخطوة 5 مع التوصية بإغفال الخطوتين 6 و7 عند الخطوة 5 من

الإجراءات المعجلة)

لمحة تاريخية عن وضع الحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبيين (النمو) البقرية

والمناقشة بهذا الشأن في هيئة الدستور الغذائي

## معلومات أساسية

1 - بادرت الهيئة، في دورتها الرابعة والثلاثين استجابة للشواغل التي أثارها بعض الوفود بخصوص التأخير في اتخاذ قرار بشأن الحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبيين البقرية التي أقيمت عند الخطوة 8 منذ انعقاد الدورة الثالثة والعشرين للهيئة (1999)، إلى الطلب من أمانة هيئة الدستور الغذائي إعداد وثيقة تعرض لمحة تاريخية عن وضع الحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبيين البقرية والمناقشة بهذا الشأن في هيئة الدستور الغذائي، بما في ذلك ملخص تقييم لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية (لجنة الخبراء المشتركة)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> الفقرتان 88-89 من الوثيقة REP11/CAC.

## المناقشة في هيئة الدستور الغذائي

2 - نظرت هيئة الدستور الغذائي في الحدود القصوى للمخلفات (انظر الملحق 1) لاعتمادها في دورتها الواحدة والعشرين (روما، 3-8 يوليو/تموز 1995)<sup>2</sup>، والدورة الثانية والعشرين (جنيف، 23-28 يونيو/حزيران 1997)<sup>3</sup>، والدورة الثالثة والعشرين (روما، 28 يونيو/حزيران - 3 يوليو/تموز 1999)<sup>4</sup>.

### الحجج المؤيدة للاعتماد

3 - تقييم علمي شامل للتركيبية من جانب لجنة الخبراء المشتركة؛ استخدام هرمونات السوماتوتروبيين البقرية في عدة بلدان؛ اعتماد الحدود القصوى للمخلفات من شأنه أن يؤكد أعمال لجنة الخبراء المشتركة ولجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية (لجنة مخلفات العقاقير البيطرية)، مع العمل في الوقت نفسه على منع تطبيق الحواجز غير الجمركية على التجارة الدولية.

### الحجج المؤيدة لإرجاء الاعتماد

4 - توافرت معلومات جديدة تشير إلى أن إدارة هرمونات السوماتوتروبيين البقرية يمكن أن تقلل من دفاعات المناعة لدى الحيوانات، وهو ما يمكن أن يجعل تلك الحيوانات أكثر عرضة للعدوى الفيروسية والبكتيرية ولزيادة حدوث التهاب الضرع وما يترتب على ذلك من زيادة استخدام المضادات الحيوية؛ لا يعود استخدام هرمونات السوماتوتروبيين البقرية بأي فائدة على المستهلكين ولا يؤدي إلى تحسين نوعية الحليب أو سلامته. كما تم التشديد على أهمية مراعاة عوامل مشروعة أخرى غير التحليل والأدلة العلمية السليمة على نحو ما جاء في بيانات المبادئ بشأن دور العلم<sup>5</sup>.

5 - وخلال الدورتين الحادية والعشرين والثانية والعشرين للهيئة، طلبت الوفود الأوروبية (اسبانيا وهولندا) نيابة عن الدول الأعضاء، إجراء تصويت ببدء الأسماء بشأن إرجاء المناقشة بخصوص اعتماد الحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبيين البقرية عند الخطوة 8. واعتمد هذا الاقتراح في الدورتين كليهما<sup>6</sup>. وفي الدورة الثانية والعشرين للهيئة، اقترح وفد هولندا تعليق المسألة إلى حين إعادة تقييم لجنة الخبراء المشتركة ولجنة مخلفات العقاقير البيطرية للبيانات العلمية وبحث تطبيق "العوامل المشروعة الأخرى" فيما يتعلق بهرمونات السوماتوتروبيين البقرية من قبل لجنة

<sup>2</sup> الفقرتان 47-48 من الوثيقة ALINORM 95/37.

<sup>3</sup> الفقرات 64-70 من الوثيقة ALINORM 97/37.

<sup>4</sup> الفقرات 75-80 من الوثيقة ALINORM 99/37.

<sup>5</sup> "عند وضع مواصفات هيئة الدستور الغذائي واتخاذ قرار بشأنها ستراعي، عند الاقتضاء، العوامل المشروعة الأخرى ذات الصلة بحماية صحة المستهلكين وتشجيع الممارسات المنصفة في تجارة الأغذية" (المصدر: الفقرة 2 من بيانات المبادئ بشأن دور العلم، دليل إجراءات هيئة الدستور الغذائي).

<sup>6</sup> جاءت النتائج كالتالي: الدورة الواحدة والثلاثون للهيئة: 33 صوتاً مؤيداً، و31 صوتاً معارضاً، و6 أعضاء امتنعوا عن التصويت؛ الدورة الثانية والعشرون للهيئة: 38 صوتاً مؤيداً، و21 صوتاً معارضاً، و13 عضواً امتنعوا عن التصويت.

الدستور الغذائي المعنية بالمبادئ العامة (لجنة المبادئ العامة). وطلب رئيس لجنة مخلفات العقاقير البيطرية من المندوبين والمراقبين الذين أشاروا إلى وجود معلومات جديدة ذات الصلة بحماية الصحة العامة ناشئة عن استخدام هرمونات السوماتوتروبين البقرية في ألبان البقر تقديم هذه المعلومات إلى أمانة لجنة الخبراء المشتركة بحلول 30 سبتمبر/أيلول 1997، حتى يتسنى تقييم هذه المعلومات من قبل لجنة الخبراء المشتركة في دورتها الخمسين في فبراير/شباط 1998.

6 - وقررت الهيئة، في دورتها الثالثة والعشرين، بعد النظر في التقريرين اللذين أعدهما رئيسا لجنة مخلفات العقاقير البيطرية ولجنة المبادئ العامة<sup>7</sup> "إيقاف" مشروع الحدود القصوى لهرمونات السوماتوتروبين البقرية عند الخطوة 8 "وفقا للأحكام الواردة في الفقرات التمهيديّة للإجراءات الموحّدة لوضع مواصفات الدستور الغذائي والنصوص ذات الصلة"<sup>8</sup>.

7- ولم يتم إحالة المسألة إلى لجنة مخلفات العقاقير البيطرية ولم تنظر فيها الهيئة في دورتها الرابعة والعشرين والدورات اللاحقة. وفي الدورات السادسة والعشرين (روما، 30 يونيو/حزيران - 7 يوليو/تموز 2003)<sup>9</sup>، والسابعة والعشرين (جنيف، 28 يونيو/حزيران - 3 يوليو/تموز 2004)<sup>10</sup>، والواحدة والثلاثين (جنيف، 30 يونيو/حزيران - 4 يوليو/تموز 2008)<sup>11</sup>، والثانية والثلاثين (روما، 29 يونيو/حزيران - 4 يوليو/تموز 2009)<sup>12</sup>، والثالثة والثلاثين (جنيف، 5-9 يوليو/تموز 2010)<sup>13</sup>، لاحظت الهيئة فحسب أنه لم ترد أي طلبات لتغيير وضع المواصفة ووافقت، بالتالي، على الاستمرار في إيقاف مشروع المواصفة عند الخطوة 8.

8- كما أشارت الهيئة، في دورتها الواحدة والثلاثين، إلى أن الدورة القادمة للجنة التنفيذية (الدورة الثانية والستون)، وكجزء من عملية الاستعراض التقييمي، ستروصد التقدم المحرز في وضع المواصفات لجميع النصوص التي لم

7 أشار رئيس لجنة مخلفات العقاقير البيطرية إلى أن لجنة الخبراء المشتركة قامت في اجتماعها الخمسين بإعادة تقييم هرمون السوماتوتروبين البقري وأنه تم تأكيد الحدود القصوى السابقة للمخلفات "تعمير/محددة" بالنسبة لهرمون السوماتوتروبين البقري عندما تستخدم هذه المادة وفقا لممارسة الطب البيطري الجيدة. ولكن لجنة مخلفات العقاقير البيطرية لم تتمكن من التوصل إلى توافق في الآراء بشأن اعتماد الحدود القصوى للمخلفات، ورفعها الرئيس إلى الخطوة 8 من أجل تقديمها إلى الهيئة للنظر فيها. وأشار رئيس لجنة المبادئ العامة إلى أن اللجنة نظرت مرتين في تطبيق "العوامل المشروعة الأخرى" في حالة هرمون السوماتوتروبين البقري، وأنه تعذر على هذه اللجنة التوصل إلى توافق في الآراء بشأن القضايا المطروحة.

8 تنص الإجراءات الموحّدة لوضع مواصفات الدستور الغذائي والنصوص ذات الصلة على أنه، بموجب الخطوة 8، "يعرض مشروع المواصفة على اللجنة التنفيذية لإخضاعه لاستعراض تقييمي وعلى الهيئة، من خلال الأمانة، جنبا إلى جنب مع أي اقتراحات خطية وردت من البلدان الأعضاء والمنظمات الدولية المهتمة لإدخال تعديلات عند الخطوة 8، بغرض إقراره كمواصفة للدستور الغذائي". كما تشير الإجراءات الموحدة، في مقدمتها، إلى أنه يجوز للهيئة أن "تقرر إيقاف المشروع عند الخطوة 8". (المصدر: الفقرة 5 من "إجراءات وضع مواصفات الدستور الغذائي والنصوص ذات الصلة. دليل إجراءات هيئة الدستور الغذائي")

9 الفقرة 34 من الوثيقة ALINORM 03/41

10 الفقرة 22 من الوثيقة ALINORM 04/27/41

11 الفقرة 64 من الوثيقة ALINORM 08/31/REP

12 الفقرة 65 من الوثيقة ALINORM 09/32/REP

13 الفقرة 61 من الوثيقة ALINORM 10/31/REP

تعتمدها الهيئة بعد، بما في ذلك مشاريع الحدود القصوى للمخلفات، على ضوء إطار زمني محدد سلفاً وسترفع تقريراً بشأن نتائجها إلى الهيئة.

9- وفي الدورة الرابعة والثلاثين (جنيف، 4-9 يوليو/تموز 2011)<sup>14</sup> ونظراً للشواغل التي أثارها بعض الوفود حيال التأخير في اتخاذ قرار بشأن الحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبين البقرية، وافقت الهيئة على النظر في مشاريع الحدود القصوى للمخلفات في دورتها المقبلة. وتيسيراً لمناقشتها، طلبت الهيئة من أمانة هيئة الدستور الغذائي إعداد وثيقة تعرض لمحة تاريخية عن وضع الحدود القصوى والمناقشة بهذا الشأن في هيئة الدستور الغذائي، بما في ذلك ملخص تقييم لجنة الخبراء المشتركة.

### وضع الحدود القصوى لمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية

10- أدرجت لجنة مخلفات العقاقير البيطرية في دورتها الخامسة (واشنطن العاصمة، 16-19 أكتوبر/تشرين الأول 1990) هرمونات السوماتوتروبين البقرية<sup>15</sup> في قائمة المواد ذات الأولوية التي ستقيمها لجنة الخبراء المشتركة، بناءً على طلب من الولايات المتحدة الأمريكية<sup>16</sup>.

11- وأوصت لجنة مخلفات العقاقير البيطرية في دورتها السابعة (واشنطن العاصمة، 20-23 أكتوبر/تشرين الأول 1992) باعتماد المشاريع المقترحة للحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبين البقرية عند الخطوة 5<sup>17</sup>، بالاستناد إلى تقييم الاجتماع الأربعين للجنة الخبراء المشتركة.

12- وقامت لجنة مخلفات العقاقير البيطرية في دورتها الثامنة (واشنطن العاصمة، 7-10 يونيو/حزيران 1994) برفع الحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبين البقرية إلى الخطوة 8 من الإجراءات لتتنظر فيها الهيئة. وأحيطت اللجنة علماً بأن هناك تعليق لترخيص هرمونات السوماتوتروبين البقرية في الجماعة الأوروبية حتى نهاية عام 1994. وبينما لم تعترض الجماعة الأوروبية على رفع الحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبين البقرية إلى الخطوة 8، فإنها لم تتمكن من اتخاذ موقف رسمي في ذلك الوقت في ما يتعلق باعتماد الحدود القصوى للمخلفات<sup>18</sup>.

13- وخلال الدورة الحادية عشرة للجنة مخلفات العقاقير البيطرية (واشنطن العاصمة، 15-18 سبتمبر/أيلول 1998) وبعد مناقشة مستفيضة تخللتها آراء متباينة، أشار الرئيس إلى أنه لم يكن هناك توافق في الآراء. ولكن، نظراً لعدم إثارة أي اعتراضات علمية محددة بالاستناد إلى التقرير الموجز الصادر عن لجنة الخبراء المشتركة في دورتها

14 الفقرتان 88 و89 من الوثيقة REP 11/CAC.

15 تمت التوصية بإدراج هرمون النمو البقري بصفته من هرمونات السوماتوتروبين البقرية لأن هذه المادة توجد في أشكال مختلفة عدة.

16 الفقرات 113-115 و المرفق السابع من الوثيقة ALINORM 91/31

17 الفقرة 32 و المرفق الخامس من الوثيقة ALINORM 93/31A

18 الفقرتان 48-49 و المرفق الثاني من الوثيقة ALINORM 95/31

الخمسين، فقد اتخذ الرئيس قراراً بتقديم الحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبيين البقرية للاعتماد عند الخطوة 8 إلى الهيئة في دورتها الثالثة والعشرين. وتم التأكيد على أن هذا القرار كان موضع تمحيص لاحقاً في التقرير النهائي للجنة الخبراء المشتركة ودراسات السمية. كما أن نتائج المناقشة بشأن عوامل شرعية أخرى ذات صلة بهرمونات السوماتوتروبيين البقرية من قبل لجنة المبادئ العامة سيكون لها تأثير على البحث النهائي للهيئة بشأن الحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبيين البقرية<sup>19</sup>.

### مناقشة لجنة المبادئ العامة لتطبيق "العوامل المشروعة الأخرى"

14- لدى استعراض تطبيق بيانات المبادئ بشأن دور العلم وإلى أي مدى ينبغي مراعاة عوامل أخرى في حالة هرمونات السوماتوتروبيين البقرية وهورمون سوماتوتروبيين الخنازير، أقرت لجنة المبادئ العامة في دورتها الثالثة عشرة (باريس، 7-11 سبتمبر/أيلول 1998) بأنه لا يوجد توافق للآراء بشأن تطبيق عوامل أخرى في حالة هرمون السوماتوتروبيين البقري وبأن هناك حاجة إلى إجراء المزيد من المناقشة<sup>20</sup> واتفقت على أنه بالرغم من وجود صلة بين القضايا العامة والخاصة قيد النظر، فإنها ينبغي تحديدها بوضوح تجنباً للخلط وتيسيراً للمناقشة. ولبلوغ هذه الغاية، وافقت لجنة المبادئ العامة على ضرورة إعداد الأمانة لوثيقتين بشأن هاتين القضيتين: (1) النظر في العوامل المشروعة الأخرى في إطار تحليل المخاطر على نحو ما أوصت به الهيئة، (2) تطبيق العوامل المشروعة الأخرى على حالة هرمون السوماتوتروبيين البقري. ووافقت لجنة المبادئ العامة على الرجوع إلى هذه المسائل في دورتها القادمة.

15- وأعدت لجنة المبادئ العامة التأكيد على الدور الأساسي للعلم في القضايا ذات الصلة بالصحة، كما يبرز في العمل بشأن تحليل المخاطر فيما يتعلق بسلامة الأغذية. وأجرت اللجنة مناقشة مستفيضة بشأن تطبيق بيان المبادئ الثاني فيما يخص "العوامل المشروعة الأخرى ذات الصلة بحماية صحة المستهلكين وضمان ممارسات نزيهة في التجارة بالأغذية"<sup>21</sup>.

19 الفقرات 65-70 والمرفق الثاني من الوثيقة ALINORM 99/31

<sup>20</sup> أشارت الوفود "المؤيدة" إلى أن النظر في العوامل المشروعة الأخرى في عملية اتخاذ القرار أمر ضروري، وينبغي مراعاة عدة عناصر في حالة هرمون السوماتوتروبيين البقري؛ وإلى أن تقييم السمية ليس العنصر الوحيد الذي ينبغي أخذه بعين الاعتبار وأنه ينبغي مراعاة المبرر والحاجة التكنولوجيين. وشددت هذه الوفود على أهمية شواغل المستهلكين كعامل مشروع، من أجل ضمان استناد مواصفات هيئة الدستور الغذائي إلى توافق الآراء وقبولها إلى حد كبير. في حين أكدت الوفود "المعارضة" على أن تقييم المخاطر المستند إلى الأسس العلمية ينبغي أن يشكل العامل الحاسم لدى معالجة قضية سلامة الأغذية مثل تحديد الحدود القصوى للعقاقير البيطرية. وأقرت بأنه بينما يتم إدراج عوامل أخرى في تحديد سياسة على الصعيد الوطني، فإن الغرض من المواصفات الدولية هو توفير مرجع لحماية الصحة، على النحو المحدد في اتفاق الصحة والصحة النباتية، عندما يتعلق الأمر بالتدابير الصحية.

<sup>21</sup> الفقرات 59-70 من الوثيقة ALINORM 99/33

16- وواصلت لجنة المبادئ العامة في دورتها الرابعة عشرة (باريس، 19-23 أبريل/نيسان 1999) مناقشة تطبيق "العوامل المشروعة الأخرى" في حالة هرمونات السوماتوتروبيين البقرية، وأشارت إلى أن الوفود لا تزال منقسمة بشأن النظر في العوامل الأخرى<sup>22</sup> حسبما تطلب الهيئة في الولاية الموكلية إلى اللجنة، وأنه نتيجة لذلك تعذر التوصل إلى قرار توافقي. كما وافقت اللجنة في دورتها الرابعة عشرة على إحاطة الهيئة علماً وفقاً لذلك<sup>23</sup>. وقررت الهيئة في دورتها الثالثة والعشرين إيقاف الحدود القصوى للمخلفات عند الخطوة 8 وفقاً للأحكام الواردة في الفقرات التمهيدية للإجراءات الموحدة لوضع مواصفات الدستور الغذائي والنصوص ذات الصلة<sup>24</sup> (انظر الفقرة 5).

17- واعتمدت الهيئة، في دورتها الواحدة والعشرين عام 1995<sup>25</sup>، بيانات المبادئ بشأن دور العلم في عملية اتخاذ القرارات في الدستور الغذائي ومدى مراعاة العوامل الأخرى التي أدرجت في دليل إجراءات هيئة الدستور الغذائي. وفي عام 2001، اعتمدت الهيئة، في دورتها الرابعة والعشرين، المعايير الخاصة بالنظر في العوامل الأخرى المشار إليها في بيان المبادئ الثاني، على أن يتم إدراجها في مرفق دليل الإجراءات بعد بيانات المبادئ<sup>26</sup>

#### تقييمات لجنة الخبراء المشتركة بشأن هرمون السوماتوتروبيين البقري

18- قيّمت لجنة الخبراء المشتركة هرمونات السوماتوتروبيين البقرية في اجتماعها الأربعين (جنيف، 9-12 يونيو/حزيران 1992) واجتماعها الخمسين (روما، 17-26 فبراير/شباط 1998)؛ ونظرت لجنة مخلفات العقاقير البيطرية في دورتها السابعة ودورها الحادية عشرة على التوالي في تقييم لجنة الخبراء والتوصيات الصادرة عنها.

19- وخضعت هرمونات السوماتوتروبيين البقرية للتقييم من قبل لجنة الخبراء المشتركة لأول مرة في اجتماعها الأربعين الذي قيّم أربعة نظائر لهرمون السوماتوتروبيين البقري الطبيعي الذي يتم إنتاجه بواسطة تقنيات إعادة تركيب الحمض النووي: somidobove و somavubove و sometribove و somagrebove.

20- خلصت لجنة الخبراء المشتركة في اجتماعها الأربعين إلى أن عدم وجود نشاط عن طريق الفم لتقنيات إعادة تركيب الحمض النووي وعامل النمو الشبيه بالأنسولين (IGF-I) والمستويات المنخفضة والطبيعة غير السامة لمخلفات

<sup>22</sup> أشارت الوفود "المؤيدة" بشكل صريح إلى الصحة الحيوانية والرفق بالحيوانات بصفتهما عاملين مشروعين يجب أخذهما بعين الاعتبار في ما يتعلق باستخدام هرمون السوماتوتروبيين البقري؛ واقترح أيضاً أنه ينبغي إيلاء اعتبار مختلف لتقييم المواد المستخدمة لأغراض علاجية غير تلك التي تستخدم لكفاءة الإنتاج وتعزيز النمو، ولضرورة معالجة شواغل المستهلكين العرب عنها في عدة بلدان، لا سيما في ما يخص قبول المستهلكين للمنتجات. في حين ذكرت الوفود "المعارضة" أنه باستثناء حماية صحة المستهلكين، ليست هناك عوامل أخرى مشروعة ينبغي معالجتها نظراً إلى أن تحليل المخاطر بالاستناد إلى أسس علمية ينبغي أن يكون العامل الحاسم. وأعربت عن قلقها حيال أن من شأن مراعاة عوامل أخرى تعالج بصورة مشروعة على نحو أكبر على المستوى الوطني، أن يؤدي إلى شلل نظام هيئة الدستور الغذائي.

<sup>23</sup> الفقرات 77-85 من الوثيقة ALINORM 99/33A

<sup>24</sup> الفقرة 78 من الوثيقة ALINORM 99/37

<sup>25</sup> الفقرات 23-25 من الوثيقة ALINORM 95-37

<sup>26</sup> الفقرة 98 والمرفق الثالث من الوثيقة ALINORM 01/41

هذه المركبات، حتى في جرعات مبالغ فيها، تؤدي إلى هامش أمان كبير للغاية بالنسبة للأشخاص الذين يستهلكون منتجات الألبان المتأتية من الأبقار المعالجة بتقنيات إعادة تركيب الحمض النووي. ونظرا لعدم وجود تأثير على سلامة الأغذية البشرية، وضعت اللجنة في اجتماعها الأربعين جرعة يومية مقبولة "غير محددة" بالنسبة إلى تقنيات إعادة تركيب الحمض النووي تطبق على somagrebove و sometribove و somavubove و somidobove. كما وضعت حدود قصوى للمخلفات "غير محددة" لتقنيات إعادة تركيب الحمض النووي هذه في حليب الأبقار والأنسجة الصالحة للأكل<sup>27</sup>. واستخدمت عبارة "غير محددة" نظرا إلى عدم وجود نشاط عن طريق الفم بالنسبة إلى تقنيات إعادة تركيب الحمض النووي وعامل النمو الشبيه بالأنسولين (I-IGF) والمستويات المنخفضة والطبيعة غير السامة لمخلفات هذه المركبات، والتي تؤدي إلى هامش أمان كبير للغاية بالنسبة للأشخاص الذين يستهلكون اللحوم ومنتجات الألبان المتأتية من الأبقار المعالجة بتقنيات إعادة تركيب الحمض النووي<sup>28</sup>.

21- ونظرت لجنة الخبراء المشتركة في اجتماعها الخمسين في المعلومات ذات الصلة بالشواغل التالية:

- الاستخدام المتزايد للمضادات الحيوية لعلاج التهاب الضرع عند الأبقار، وهو ما يؤدي إلى ارتفاع معدل مخلفات العقاقير الأدوية "المخالفة" (أي مخلفات تجاوز الحدود التنظيمية) في الحليب، وربما بسبب زيادة في معدل حدوث التهاب الضرع عند الأبقار المعالجة بتقنيات إعادة تركيب الحمض النووي؛
- إمكانية أن تؤدي زيادة مستويات عامل النمو الشبيه بالأنسولين (I-IGF) في حليب الأبقار المعالجة بتقنيات إعادة تركيب الحمض النووي إلى زيادة انقسام الخلايا ونمو الأورام عند البشر؛
- التأثير المحتمل لتقنيات إعادة تركيب الحمض النووي على ظهور بعض الفيروسات في الماشية، وخاصة الفيروسات القهقرية؛
- إمكانية تقصير فترة حضانة هرمون السوماتوتروبين الاسفنجي البقري بسبب زيادة إنتاج بروتينات مسببة لمرض البريون من جراء عامل النمو الشبيه بالأنسولين (I-IGF)؛
- إمكانية أن يؤدي تعرض حديثي الولادة في وقت مبكر لحليب الأبقار المعالجة بتقنيات إعادة تركيب الحمض النووي إلى زيادة خطر الإصابة بداء السكري المعتمد على الأنسولين.

22- وبعد استعراض المعلومات المتاحة، خلصت لجنة الخبراء المشتركة في اجتماعها الخمسين إلى أنه يمكن استخدام تقنيات إعادة تركيب الحمض النووي دون مخاطر صحية ملموسة على المستهلكين. واستند هذا الاستنتاج إلى العوامل التالية:

- التغييرات الضئيلة في كميات الحليب المرتجع نظرا للكشف عن مخلفات خلال الاختبار بعد إدخال تقنيات إعادة تركيب الحمض النووي في الاستخدام التجاري؛

<sup>27</sup> العدد 832 من سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية.

<sup>28</sup> طبقت لجنة الخبراء المشتركة مصطلح جرعة يومية مقبولة "غير محددة" وحدود قصوى للمخلفات "غير محددة" على العقاقير البيطرية لأول مرة خلال تقييم تقنيات إعادة تركيب الحمض النووي.

- انخفاض مستويات مخلفات تقنيات إعادة تركيب الحمض النووي وعامل النمو الشبيه بالأنسولين (I-IGF) في الحليب؛
  - تدهور عامل النمو الشبيه بالأنسولين (I-IGF) في الأمعاء ومستوياته العالية بشكل طبيعي في إفرازات المعدة والأمعاء؛
  - المستويات المتدنية جدا لعامل النمو الشبيه بالأنسولين (I-IGF) المبتلع من الحليب بالمقارنة بالإنتاج الذاتي؛
  - عدم وجود أدلة تثبت أن تقنيات إعادة تركيب الحمض النووي تحفز ظهور الفيروسات القهقرية؛
  - عدم وجود معلومات تربط بطريقة مباشرة العلاج بتقنيات إعادة تركيب الحمض النووي وهرمون السوماتوتروبين الاسفنجي البقري؛
  - عدم وجود تغييرات كبيرة في تركيبة حليب الأبقار المعالجة بتقنيات إعادة تركيب الحمض النووي التي قد تسهم في مخاطر إضافية للإصابة بداء السكري المعتمد على الأنسولين.
- 23- وأعدت اللجنة التأكيد على الجرعة اليومية المقبولة والحدود القصوى للمخلفات "غير المحددة" السابقة بالنسبة إلى somagrebove و somatribove و somavubove و somidobove.<sup>29</sup>

#### المنافشة في الدورة الرابعة والثلاثين لهيئة الدستور الغذائي

- 24- عقب الشواغل التي أثارها البعض إزاء تأخير اتخاذ قرار بشأن الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة لهرمون السوماتوتروبين البقري، وافقت الهيئة في دورتها الرابعة والثلاثين على النظر في مشاريع الحدود القصوى للمخلفات بالنسبة لهرمون السوماتوتروبين البقري في دورته المقبلة (انظر الملحق 1). وتيسيرا لمناقشتها، طلبت الهيئة من أمانة هيئة الدستور الغذائي إعداد وثيقة تعرض لمحة تاريخية عن إعداد الحدود القصوى للمخلفات والمنافشة بهذا الشأن في هيئة الدستور الغذائي، بما في ذلك ملخص لتقييم لجنة الخبراء المشتركة (كما هو وارد في الفقرات أعلاه). (انظر الفقرتين 88-89 من الوثيقة REP11/CAC).

<sup>29</sup> العدد 888 من سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية.



## الملحق 1

### مشروع الحدود القصوى لمخلفات هرمونات السوماتوتروبين البقرية (عند الخطوة 8)

الجرعة اليومية المقبولة: غير محددة (1992) تنطبق الجرعة اليومية المقبولة على sometribove و somagrebove و somidobove و somavubove

تعريف المخلفات: لا ينطبق

أنواع	النسيج	الحد الأقصى للمخلفات (ميكروغرام/كغ)	الخطوة	لجنة الخبراء المشتركة	لجنة مخلفات العقاقير البيطرية
الماشية	العضل	غير محدد	/1	40, 50	7IV, 8II
الماشية	الكبد	غير محدد	/1	40	7IV, 8II
الماشية	الكلية	غير محدد	/1	40	7IV, 8II
الماشية	الدهون	غير محدد	/1	40	7IV, 8II
الماشية	الحليب	غير محدد	/1	40	7IV, 8II

الجرعة اليومية المقبولة "غير محددة" يعني أن البيانات المتاحة عن سمية وكمية العقاقير البيطرية تشير إلى وجود هامش سلامة كبير لاستهلاك المخلفات في الأغذية عندما تستخدم العقاقير وفقا للممارسات الجيدة في استخدام العقاقير البيطرية. ولهذا السبب، وللأسباب التي ذكرت في التقييم الفردي، خلصت لجنة الخبراء المشتركة إلى أن استخدام العقاقير البيطرية لا يمثل خطرا على الإنسان وأنه ليست هناك حاجة لتحديد جرعة يومية عددية مقبولة.

1/ الحد الأقصى للمخلفات "غير محدد" يعني أن البيانات المتاحة عن هوية وتركيز مخلفات العقاقير البيطرية في الأنسجة الحيوانية تشير إلى وجود هامش سلامة كبير لاستهلاك المخلفات في الأغذية عندما تستخدم العقاقير وفقا للممارسات الجيدة في استخدام العقاقير البيطرية. ولهذا السبب، وللأسباب التي ذكرت في التقييم الفردي، خلصت لجنة الخبراء المشتركة إلى أن استخدام العقاقير البيطرية لا يمثل مشكلة صحية، وأنه ليست هناك حاجة لتحديد حد عددي أقصى للمخلفات.