



JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS
Twenty-fourth Session
Chicago, United States of America, 23 – 27 April 2018

Comments Submitted by: HealthforAnimals

Chinese

第 4 步盐酸齐帕特罗最大残留限量 (MRL) 建议草案 (牛脂肪、肾脏、肝脏、肌肉)
来自动物健康的意见

2012 年食品中兽药残留法典委员会 (CCRVDF) (第 20 届会议) 建议将盐酸齐帕特罗纳入联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会 (JECFA) 评估的优先名单。委员会对这种物质进行了讨论, 它符合所有纳入标准, 但是在非科学问题上未能达成共识, 并且因此决定要求委员会提供建议和方向。

在 2012 年的第 35 届会议上, 委员会确认应将盐酸齐帕特罗纳入优先名单, 有若干代表团保留意见。

JECFA (2013 年第 78 届会议) 制定了一个每日容许摄入量 (ADI), 但是数据不足以推荐 MRL。申办方参考现有数据, 并提供了新的残留量数据, 在第 81 届 JECFA 会议 (2015 年) 上进行了评估。申办方还提供了关于除了标准食品篮以外可食用动物内脏的残留量数据, 以应对此类特定饮食消费的要求。JECFA 通过推荐 MRL 草案完成了评估。

2016 年 CCRVDF 会议 (第 23 届) 同意推迟第 4 步盐酸齐帕特罗的 MRL, 在其下届会议考虑, 以允许 JECFA 有时间评估申办方提供的附加数据, 这是按照 JECFA 在 2015 年所做建议 (第 81 届 JECFA)。

第 85 届 (2017 年) JECFA 会议对该数据进行评估, 并得出结论认为, 提交的附加生物利用度数据支持在以前评估中所使用的方法。在评估附加数据之后, JECFA 在 2015 年推荐的 MRL (第 81 届 JECFA) 保持未变。

总之, 申办方已经提供了一份符合所有数据要求的非常全面且有效的数据集, 它由完整的安全和残留量文件记录组成, 包括在健康人和哮喘病人中的安全数据。这让 JECFA 能够推断出他们的量化风险评估, 并得出可靠结论, 即算出每日容许摄入量 (ADI) 和最大残留限量 (MRL)。这证明, 该化合物的建议用量并未对使用者构成任何损害, 并且接受该化合物的动物出产的肉和肉制品可以安全地交易。