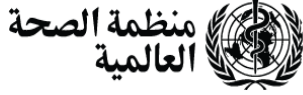


هيئة الدستور الغذائي



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.net

CX/CAC 11/34/3-Add.2

البند 5 من جدول الأعمال

برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية هيئة الدستور الغذائي

الدورة الرابعة والثلاثون

جنيف، سويسرا، 4 - 9 يوليو/تموز 2011

مشاريع المواصفات والنصوص ذات الصلة عند الخطوة 8 من الإجراءات

المواصفات والنصوص ذات الصلة التي أبقته الهيئة عند الخطوة 8

مشروع الحدود القصوى المقترحة لمخلفات الراكثوبامين

موجز من إعداد أصدقاء الرئيس - الراكثوبامين

وافقت الدورة الثالثة والثلاثون لهيئة الدستور الغذائي على تأسيس فريق عمل من أصدقاء الرئيس مكلف بمهمة عقد مناقشات غير رسمية بشأن حلول ممكنة للحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين من شأنها أن تركز على مسائل إدارة المخاطر بدون أن تعيد تقييم الناحية العلمية. وقد عقدت مناقشات أصدقاء الرئيس على مدى ستة أشهر، واستضافها ثلاثة أعضاء مختلفين من أصدقاء الرئيس: المكسيك، والاتحاد الأوروبي والصين. ويعرض هذا التقرير بإيجاز لتلك الدورات.

الدورة الأولى لأصدقاء الرئيس: مكسيكو سيتي، المكسيك

عقدت الدورة الأولى لأصدقاء الرئيس بين 9 و10 ديسمبر/كانون الأول 2010 في مكسيكو سيتي، المكسيك. وقد حضر الاجتماعات كل من البرازيل وكندا والصين والاتحاد الأوروبي وغانا واليابان والمكسيك والنرويج والولايات المتحدة والاتحاد الدولي للصحة الحيوانية والمنظمة الدولية للمستهلكين. عبر المشاركون بصورة عامة خلال الدورة الأولى عن مواقفهم الفردية بشأن مسألة الحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين، وسلطوا الضوء على المبررات الحاسمة لتلك المواقف. وعقب ذلك، شارك أصدقاء الرئيس في عملية طلب منهم فيها تحديد الظروف التي قد تدفعهم إلى أن يعيدوا النظر في مواقفهم. ولدى اختتام الدورة أعلن المشاركون من أصدقاء الرئيس عن فهم أوضح للقضايا الهامة التي تفرق بينهم وبين زملائهم الذين بقوا على موقفهم المعارض.

الدورة الثانية لأصدقاء الرئيس: بروكسل، بلجيكا

عقدت الدورة الثانية لأصدقاء الرئيس بين 10 و 11 فبراير/شباط في بروكسل، بلجيكا. وقد حضر الاجتماعات كل من البرازيل وكندا والصين والاتحاد الأوروبي وغانا واليابان والمكسيك والنرويج وجنوب أفريقيا والولايات المتحدة والاتحاد الدولي للصحة الحيوانية، والمنظمة الدولية للمستهلكين. وبعد مناقشة مفتوحة كان الهدف منها تلخيص المواقف الوطنية الفردية لجميع المشاركين في الدورة، قامت الجهات الميسرة للقاء بتكوين فريقين عاملين مختلفين. فكلّف الفريق العامل الأول بوضع مفهوم للتسوية يستند إلى فرضية اعتماد الحدود القصوى، في حين كلف الفريق الآخر بصياغة عملية مبنية على مفهوم عدم اعتماد تلك الحدود القصوى. وبعد أن قام الفريقان المختلفان بصياغة مفهوميهما، اجتمع أصدقاء الرئيس من جديد لمناقشتهما ولتقييم القواسم المشتركة بينهما. وعقب اجتماعات أصدقاء الرئيس في بروكسل، تم تعميم هذين المفهومين على كافة الأعضاء للإمعان في دراستهما وتنقيحهما.

الدورة الثالثة لأصدقاء الرئيس: بيجين، الصين

عقدت الدورة الثالثة لأصدقاء الرئيس بين 26 و 27 أبريل/نيسان في بيجين، الصين. وقد حضر الاجتماعات كل من البرازيل وكندا والصين والاتحاد الأوروبي وغانا واليابان والمكسيك والنرويج والولايات المتحدة والاتحاد الدولي للصحة الحيوانية والمنظمة الدولية للمستهلكين. وقد استهلّ الاجتماع بجولة أخرى من المناقشات بشأن المواقف الفردية. وتبعت ذلك سلسلة من المشاورات الجانبية للفريق المؤيد للاعتماد والفريق الراض له. وقد تقاطعت تلك المشاورات مع المناقشات الكاملة لأصدقاء الرئيس. وفي نهاية المطاف، صدر اقتراحان في ختام اجتماعات أصدقاء الرئيس في بيجين: فركز أحدهما على فرضية اعتماد الحدود القصوى للمخلفات الموصى بها من قبل لجنة الخبراء المشتركة المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، فيما استندت الفرضية الأخرى على فكرة عدم اعتمادها. ووافق أصدقاء الرئيس على البقاء على اتصال فيما بينهم حتى بداية الدورة الرابعة والثلاثين لهيئة الدستور الغذائي على أن يلتقوا من جديد خلال اجتماع أخير لأصدقاء الرئيس قبيل انعقاد الدورة المذكورة مباشرة.

حل : اعتماد الحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين في أنسجة العضلات والدهون والكبد والكلّي للماشية والخنازير

بناء على التقييم النهائي للجنة الخبراء المشتركة المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، الذي أخذ بعين الاعتبار معظم البيانات المقدمة مؤخراً (نتيجة لدعوة عام 2009 لتقديم البيانات)، يوصى بأن تتبع هيئة الدستور الغذائي توصية لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية لجهة اعتماد الحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين في أنسجة العضلات والدهون والكبد والكلّي للماشية والخنازير. ويتمشى هذا القرار مع ولاية هيئة الدستور الغذائي لحماية صحة المستهلكين وضمان الممارسات النزيهة في تجارة الأغذية.

حل وسط ممكن:

اعتماد الحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين في أنسجة العضلات والدهون والكبد والكلّي للماشية والخنازير والالتزام بتنفيذ أعمال إضافية مرتبطة بالحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين في الأنسجة الأخرى ذات الأهمية

(كالحدود القصوى للمخلفات في أنسجة الرئة على سبيل المثال) بصفتها مسألة ذات أولوية، على أن يخضع التقدم المحرز للمراقبة الوثيقة من جانب هيئة الدستور الغذائي.

(1) وصف الخيار ومبرراته:

- يستند اقتراح اعتماد مواصفات الراكثوبامين الذي طرح في الخطوة 8 لهيئة الدستور الغذائي، إلى المشورة العلمية الصادرة عن لجنة الخبراء المشتركة لمنظمة الأغذية والزراعة/منظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة للأغذية، وإلى توصية لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية، وإلى عملية الدستور الغذائي الحالية. وهو يقرّ بصحة تقديرات المخاطر التي أجرتها لجنة الخبراء المشتركة في العام 2004 والعام 2006 والعام 2010 وبالحدود القصوى التي أوصت بها لمخلفات الراكثوبامين (هيدروكلوريد الراكثوبامين) في الأنسجة المستهدفة (العضلات والدهون والكبد والكلى) للماشية والخنازير على النحو الذي قدمت به خلال عملية الدستور الغذائي.
- يؤيد هذا الخيار الاستخدام الآمن للراكثوبامين وفقاً للخطوط التوجيهية للدستور الغذائي التي تتعلق بتربية الحيوانات الجيدة والممارسات البيطرية الجيدة، على النحو المبين في *الخطوط التوجيهية لتصميم وتطبيق برامج تنظيمية وطنية لضمان سلامة الأغذية عند استخدام العقاقير البيطرية في الحيوانات المستخدمة لإنتاج الأغذية (CAC/GL 71-2009)*، ومدونة الدستور الغذائي للممارسات الخاصة بالتغذية الحيوانية الجيدة (CAC/RCP 54-2004).
- ومن شأن هذا الاقتراح أيضاً أن يستبعد صراحة أنسجة رئة الخنزير من نطاق الحدود القصوى المقترحة لاعتمادها، وذلك من خلال إضافة حاشية للمواصفة كما هو موضح أدناه.
- وأشار الاقتراح إلى قرار اللجنة المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية الصادر في سبتمبر/أيلول 2010 والذي يقضي بإدراج الراكثوبامين في "قائمة أولويات العقاقير البيطرية لغرض تقديرها أو إعادة تقديرها من جانب لجنة الخبراء المشتركة" مع طلب بتقديم حدود قصوى موصى بها للمخلفات في رئة الخنزير. وقد سبق وأصدرت أمانة لجنة الخبراء المشتركة دعوة لتقديم البيانات إذ أنها تعترف بأن على اللجنة تحديد معامل استهلاك للرئة قبل تحديد الحدود القصوى للمخلفات في أنسجة رئة الخنزير.
- يعترف الاقتراح أيضاً بالأولوية التي توليها اللجنة المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية لإعادة النظر في السلة الغذائية الحالية، من خلال الطلب من منظمة الأغذية والزراعة/منظمة الصحة العالمية عقد مشاوره للخبراء بشأن تقييم التعرض الغذائي من حيث صلته بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية، وهي قد تنظر أيضاً في توسيع نطاق السلة الغذائية الحالية لتشمل أنسجة أخرى. وسيخضع التقدم المحرز على صعيد هذين الالتزامين إلى رصد وثيق من قبل هيئة الدستور الغذائي.

(2) النص المقترح لتقرير الدورة الرابعة والثلاثين لهيئة الدستور الغذائي

"قررت الهيئة اعتماد الحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين (هيدروكلوريد الراكثوبامين) في الأنسجة المستهدفة (العضلات والدهون والكبد والكلى) للماشية والخنازير. ويستند هذا القرار إلى التقديرات العلمية النهائية

للمخاطر التي أجرتها لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، وإلى توصيات اللجنة المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية. وقد وافقت الهيئة على إضافة حاشية للمواصفة كي تستبعد بشكل صريح أنسجة رئة الخنزير من هذه الحدود القصوى. وقد أشارت الهيئة إلى وجوب استخدام هذه الحدود القصوى للمخلفات وفقاً للخطوط التوجيهية للدستور الغذائي مثل الخطوط التوجيهية لتصميم وتطبيق برامج تنظيمية وطنية لضمان سلامة الأغذية عند استخدام العقاقير البيطرية في الحيوانات المستخدمة لإنتاج الأغذية (CAC / GL 71-2009) ومدونة الدستور الغذائي للممارسات الخاصة بالتغذية الحيوانية الجيدة (CAC/RCP 54-2004). كما تم تشجيع الأعضاء على تبادل المعلومات حول أفضل الممارسات التي تدعم الاستخدام الآمن للراكتوبامين.

وقد سجّلت الهيئة التحفظات التي عبرت عنها وفود XXXXX (أضف أسماء البلدان التي أعربت عن تحفظاتها)، ولكنها أشارت أيضاً إلى أن تلك التحفظات تستند إلى شواغل تتعدى نطاق ولاية هيئة الدستور الغذائي، بمعنى أن لا صلة لها بحماية صحة المستهلكين وبضمان الممارسات النزيهة في تجارة الأغذية. وأشارت اللجنة إلى الالتزام بتنفيذ أعمال جديدة على سبيل الأولوية في ما يتعلق بمواصفات الراكوتوبامين. وعلى وجه الخصوص، تمت الإشارة إلى أن اللجنة المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية قد قامت في دورتها التاسعة عشرة للعام 2010 بإعطاء الأولوية لتحديد مستوى معين من الحدود القصوى لمخلفات الراكوتوبامين في أنسجة رئة الخنزير. وسيساعد ذلك على معالجة مخاوف بعض الأعضاء بسبب أنماط الاستهلاك الغذائي الخاصة بهم. واقترحت اللجنة المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية كذلك إعادة النظر في السلة الغذائية الحالية، وطلبت من المنظمة ومنظمة الصحة العالمية عقد مشاورات للخبراء بشأن تقييم التعرض الغذائي من حيث صلته بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية. وأيدت الهيئة توصية اللجنة المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية بأن يجري هذا العمل بأقصى مستوى من الأولوية. وسيتم رصد التقدم المحرز من جانب اللجنة التنفيذية وهيئة الدستور الغذائي في دوراتهما المقبلة".

(3) الجدول المقترح للمواصفة المعتمدة:

| الراكوتوبامين (هيدروكلوريد الراكوتوبامين) | | | | |
|---|-------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| الجرعة اليومية المقبولة صفر-1 ميكروغرام/كيلوغرام من وزن الجسم | | | | |
| 1ميكروغرام/كيلوغرام يساوي جزءاً واحداً في المليار | | | | |
| الحدود القصوى للمخلفات | | | | |
| الأنواع | العضل (ميكروغرام/كغ) | الدهون (ميكروغرام/كغ) | الكبد (ميكروغرام/كغ) | الكلى (ميكروغرام/كغ) |
| الماشية | 10 | 10 | 40 | 90 |
| الخنزير | 10 | 10 | 40 | 90 |

حاشية: لا تنطبق هذه الحدود القصوى على أنسجة رئة الخنزير.

(4) الأعمال التي يتعين القيام بها على سبيل الأولوية وأن ترصدها هيئة الدستور الغذائي في الدورات المقبلة:

- تعيين حدود قصوى لمخلفات الراكثوبامين في رثة الخنزير
- إعادة النظر في سلة الأغذية للجنة المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية

(1) **الحل: وقف العمل**

استناداً إلى غياب التوافق في الآراء بشكل واضح بعد المناقشة على مستوى هيئة الدستور الغذائي في ثلاث دورات متتالية.

تجدر الإشارة إلى أن هناك أمثلة أخرى عمدت فيها هيئة الدستور الغذائي إلى وقف العمل بشأن بعض المواصفات والخطوط التوجيهية لتعذر التوصل إلى توافق في الآراء (مثل جبنة البارميزان).

(2) **حل وسط ممكن** : ترك المواصفة معلقة إلى أن تتم معالجة القضايا العالقة

1-2 الأهداف من الاقتراح:

- ترك المواصفة معلقة إلى حين الانتهاء من معالجة جميع القضايا العالقة، نظراً إلى تعذر التوصل إلى توافق في الآراء حتى الآن؛
- الاعتراف بأن بعض أعضاء هيئة الدستور الغذائي ما زالت لديهم شواغل تتعلق بالسلامة إزاء الجرعة اليومية المقبولة من الراكثوبامين ومخلفاته في الرثتين وفضلات الأنسجة الأخرى (سلة الأغذية، وتقديرات المخاطر المختلفة)؛
- من أجل معالجة الشواغل التي عبر عنها عدد من أعضاء هيئة الدستور الغذائي الذين طالبوا بمرجع علمي دولي تستند إليه المقاييس الوطنية، يجدر التذكير بأنه يمكن للجنة الخبراء المشتركة أن توفر المشورة للحكومات بصورة مباشرة (دليل الإجراءات لهيئة الدستور الغذائي، الطبعة التاسعة عشرة باللغة الإنكليزية، الفقرة 6، الصفحة 101)؛ ويمكن إدراج بعض النصوص المحددة في تقرير الدورة المقبلة لهيئة الدستور الغذائي لتشجيع البلدان الراغبة في تطبيق الحدود القصوى الوطنية لمخلفات الراكثوبامين على استخدام تقدير المخاطر الذي أجرته لجنة الخبراء المشتركة ومشروع الحدود القصوى للمخلفات الذي سبق لهيئة الدستور الغذائي أن اعتمده. أما النص المقترح فهو كالتالي: **"في حين أنه لم يتم التوصل إلى أي توافق في الآراء بشأن الاعتماد النهائي لمقترحات الحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين، علماً بأن المخاوف التي لا تزال تراود بعض الأعضاء بشأن دقة تقدير المخاطر الصادر عن لجنة الخبراء المشتركة هي السبب الرئيسي، ذكرت الهيئة بأن عملية تقدير المخاطر قد أنجزت فيما يخص الدهون والكبد والكلى والعضلات في الماشية والخنزير من قبل لجنة الخبراء المشتركة، وأن مشروع الحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين قد اعتمد في الخطوة 5 من**

الدورة التاسعة والعشرين لهيئة الدستور الغذائي¹. وبالتالي شجعت الهيئة الأعضاء الراغبين في وضع تدابير صحية وطنية في هذا الشأن على الاستعانة بمشروع الحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين كأساس لعملهم.

2-2 الأمور الواجبة التطبيق:

- 1 - الحدود القصوى لمخلفات الراكثوبامين في الرثتين - ستجرى دراسة حول المخلفات الموسومة بالأشعة وستقدم البيانات إلى لجنة الخبراء المشتركة بغرض التوصل إلى الحدود القصوى للمخلفات في رثة الخنازير والأبقار. ويجب النظر مستقبلاً في مسألة تعيين حدود قصوى للمخلفات في رثة أنواع أخرى من الحيوانات.
- 2 - القمة الخاصة بتقدير مخاطر الراكثوبامين: ستجمع هذه القمة خبراء تقدير المخاطر الذين ساهموا في عمليات تقدير مخاطر الراكثوبامين أو الذين أثاروا القضايا المتعلقة بتقدير مخاطر الراكثوبامين من قبل لجنة الخبراء المشتركة، وينبغي أن تشمل القمة خبراء في تقدير المخاطر من لجنة الخبراء المشتركة والهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية والصين وإدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية، وغيرهم من العلماء وخبراء تقدير المخاطر المعنيين. أما الهدف من القمة فهو (1) معالجة أية شواغل منهجية عالقة أو غيرها من الشواغل بين النتائج التي توصلت إليها الأجهزة العلمية المختلفة؛ (2) ووضع البيانات الصينية حول العضلات والكلى والدهون والكبد في سياق تقرير لجنة الخبراء المشتركة.
- 3 - إعادة تقييم مكونات سلة الأغذية للجنة الخبراء المشتركة (قيد التطبيق) - أصدرت لجنة الخبراء المشتركة دعوة لتقديم البيانات حتى تاريخ 31 يناير/كانون الثاني 2011 كمهلة أخيرة. وسوف تعقد اللجنة اجتماعاً للخبراء لإعادة تقييم المكونات الحالية لسلة الأغذية، على أن تقوم بإصدار الدراسة النهائية. وستعمل أمانة اللجنة على إعداد وترتيب مشاورات للخبراء بشأن تقييم التعرض الغذائي على أن يتم تقديم هذا التقييم بسرعة من أجل تضمينه في التقديرات المستقبلية للجنة.
- 4 - مراعاة العوامل المشروعة الأخرى، بما في ذلك تفضيلات المستهلكين وقبولهم بمعينات إنتاج الأغذية المستمدة من الحيوان (بما في ذلك الاستخدام غير العلاجي للأدوية البيطرية)، والاستدامة البيئية، والرفق بالحيوان، والأمن الغذائي، وغير ذلك.
- 5 - آلية لتبادل المعلومات بهدف التوصل إلى إحاطة المناقشة المتعلقة بالراكثوبامين بالوضوح: تهدف إلى ضمان إطلاع جميع الوفود على المعلومات المتعلقة بالمسائل المطروحة (مثل قائمة الوثائق المتعلقة بالراكثوبامين من مصادر مختلفة) (الدستور الغذائي، ولجنة الخبراء المشتركة والهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية وإدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية) وتقاسمها من خلال الموقع الإلكتروني للدستور الغذائي.

¹ الوثيقة ALINORM 06/29/41، الملحق الخامس.