



برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية

هيئة الدستور الغذائي

الدورة الرابعة والأربعون

التعديلات على دليل الإجراءات

اقترح الدورة الخامسة والعشرين للجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية

- 1- تقترح لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية (اللجنة) نَحْجًا لاستقراء الحدود القصوى لمخلفات العقاقير البيطرية بالنسبة إلى نوع واحد أو أكثر، كما هو مبين أدناه لإدراجه في دليل الإجراءات (القسم الرابع: مبادئ تحليل المخاطر، مبادئ تحليل المخاطر التي تطبقها لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية، الملحق جيم).
- 2- وافقت اللجنة في دورتها الخامسة والعشرين على إحالة نَحْج الاستقراء بصيغته المنقحة إلى هيئة الدستور الغذائي في دورتها الرابعة والأربعين (2021) لاعتماده وإدراجه في شكل الملحق جيم بمبادئ تحليل المخاطر التي تطبقها لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية". ووافقت أيضًا اللجنة في دورتها الخامسة والعشرين على إدراج حاشية في النقطة الثانية من الفقرة 30 على النحو التالي: يرد نَحْج استقراء الحدود القصوى لمخلفات العقاقير البيطرية بالنسبة إلى نوع واحد أو أكثر في الملحق جيم بهذه المبادئ.
- 3- إن الهيئة مدعوة إلى اعتماد هذه التعديلات على دليل الإجراءات على النحو الوارد في الملحق الأول بهذه الوثيقة.
- 4- وترد التعليقات الواردة في الوثيقة CX/CAC 21/44/2 Add.3.

| الوثيقة المرجع | النص | جهاز الدستور الغذائي |
|--|---|---|
| الوثيقة REP21/RVDF، الفقرة 105 (1 و 2)، المرفق الثالث | التعديل على دليل الإجراءات، مبادئ تحليل المخاطر التي تطبقها لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية: نَحْج استقراء الحدود القصوى لمخلفات العقاقير البيطرية بالنسبة إلى نوع واحد أو أكثر | لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية |

الملحق الأول

التعديلات على دليل الإجراءات: مبادئ تحليل المخاطر التي تطبقها لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية

الجزء ألف

الملحق جيم: نهج استقراء الحدود القصوى لمخلفات العقاقير البيطرية بالنسبة إلى نوع واحد أو أكثر

المعايير العامة لعملية الاستقراء:

- 1- يتعين إجراء عملية الاستقراء فقط بين الأنسجة/ السلع الغذائية ذاتها في الأنواع المرجعية والأنواع المعنية (مثلاً من عضلة إلى عضلة أخرى، ومن الدهون إلى الدهون، وغير ذلك).
- 2- ولا يجوز الاستقراء من الحدود القصوى للمخلفات في الأنواع المرجعية إلى الأنواع المعنية، على أساس كل حالة على حدة، إلا في حال تم استيفاء الشروط التالية:
 - (1) أن تكون الأنواع المرجعية والأنواع المعنية ذات صلة (انظر "ملاحظة بشأن المصطلحات" أدناه)؛
 - (2) وأن تكون المخلفات الواسمة في الأنواع المرجعية هي المركب الأصلي وحدها، أو أن تكون مماثلة لمجموع المخلفات الباعثة للقلق من الناحية السمية، أو أن تكون حالة الحدود القصوى للمخلفات الصادرة عن الدستور الغذائي في الأنواع المرجعية "غير ضرورية" وأن يكون من المتوقع استخدام المادة الفعالة في الظروف نفسها (أي بنفس طرق إعطاء الجرعات وبجرعات مماثلة) في كلا النوعين؛
 - (3) وأن يكون من الممكن تطبيق واسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السمية (M:T)¹ - حيث يشير حرف "M" (marker) إلى واسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السمية ("T" toxicological) - المحدد للأنواع المرجعية، على الأنواع المعنية.

المعايير المحددة لعملية الاستقراء

- 3- لضمان الوفاء بالمعيار الثالث من بين المعايير العامة الثلاثة المذكورة أعلاه، تُقترح المعايير المحددة التالية.
 - (1) في الحالات التي تكون فيها الحدود القصوى للمخلفات الصادرة عن الدستور الغذائي متماثلة في ما لا يقل عن نوعين اثنين من الأنواع ذات الصلة استناداً إلى توصيات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية (اللجنة)، أو في حال كان هناك سبب وجيه للنظر في الاستقراء من نوع واحد فقط ذي صلة، يجوز الاستقراء من هذه الحدود القصوى للمخلفات إلى سائر الأنواع ذات الصلة (مثلاً، الاستقراء من الأبقار والغنم إلى جميع المجترات).

¹ يرد في الوثيقة رقم 240 عن معايير الصحة البيئية (1) التعريف التالي للمخلفات الواسمة: العقار الأصلي أو أي من المستقلبات الأيضية أو مزيج منهما، على أن يرتبط بشكل معروف بتركيز مجموع المخلفات في كل من الأنسجة الصالحة للأكل في أي وقت ما بين وقت إعطاء جرعة الدواء واستنفاد المخلفات إلى مستويات آمنة. وفي الحالات التي يغيب فيها تعريف "مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السمية"، يجوز استخدام تعريف "مجموع المخلفات" الوارد في الوثيقة (2) CXA 5-1993 على النحو التالي: "يتألف إجمالي مخلفات عقار في الأغذية المشتقة من الحيوانات من العقار الأصلي مع كل الأيض والمنتجات القائمة على العقار التي تبقى في الغذاء بعد إعطاء العقار للحيوانات التي تنتج الأغذية. ويتم عادة تحديد كمية إجمالي المخلفات عن طريق دراسة تستخدم العقار الذي تم توزيعه بالإشعاع، وبحسب كالعقار الأصلي المعدل للغذاء بالمليغرام/كيلوغرام".

ملاحظة تفسيرية: إنّ وجود حدود قصوى للمخلفات متماثلة في نوعين اثنين من الأنواع ذات الصلة يوقر الأساس لافتراض أنّ عملية الأيض لا تختلف بشكل كبير ضمن مجموعة الأنواع ذات الصلة - أي أنه يجوز تطبيق واسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السميّة الذي تم تحديده، على الأنواع المعنية.

(2) وفي الحالات التي استخدمت فيها قيم متماثلة لواسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السميّة في حسابات اللجنة لنوعين اثنين من الأنواع المعنية وكانت الحدود القصوى للمخلفات (الموصى بها من قبل اللجنة) مختلفة، يجوز الاستقراء من مجموعة الحدود القصوى للمخلفات الصادرة عن الدستور الغذائي الأكثر تحفظاً (أي الحدود القصوى للمخلفات من الأنواع المتصلة بأدنى تقديرات تعرّض المستهلكين لها) إلى سائر الأنواع ذات الصلة (على سبيل المثال، حين تكون قيم الحدود القصوى للمخلفات الموضوعه للأبقار والغنم مختلفة، ويجري النظر في استقراءها بالنسبة إلى الماعز، ينبغي استخدام أدنى مجموعة من الحدود القصوى للمخلفات خلال عملية الاستقراء).

ملاحظة تفسيرية: في حال اعتبرت اللجنة أنه من الملائم استخدام قيم متماثلة لواسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السميّة في نوعين اثنين من الأنواع ذات الصلة، يوقر ذلك الأساس لافتراض أنّ عملية الأيض لا تختلف بشكل كبير ضمن مجموعة الأنواع ذات الصلة - أي أنه يجوز تطبيق واسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السميّة الذي تم تحديده، على الأنواع المعنية.

(3) وفي الحالات التي تكون فيها قيمة واسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السميّة الذي وضعته اللجنة، 1 في جميع الأنسجة لأنواع مرجعية واحدة، يجوز الاستقراء من الحدود القصوى للمخلفات الصادرة عن الدستور الغذائي نفسها بالنسبة إلى الأنواع ذات الصلة.

ملاحظة تفسيرية: عندما تكون قيمة واسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السميّة 1 في جميع الأنسجة/ السلع الغذائية، يعني ذلك أنّ المخلفات الواسمة تشمل جميع المكونات الباعثة للقلق. ويعتبر من المعقول افتراض أن تنطبق هذه الحالة أيضاً على الأنواع المعنية.

وأخيراً، ومع أنه يجوز استخدام المعايير المذكورة أعلاه في جميع الحالات، فإنّ المعايير الإضافية التالية مقترحة للأسمك، والحليب والبيض (أي أنه يجوز أن يستند الاستقراء بالنسبة إلى الأسمك، والحليب والبيض إلى المعايير المذكورة أعلاه أو إلى المعايير الإضافية أدناه):

(4) بالنسبة إلى الأسمك، عندما تكون الحدود القصوى للمخلفات في العضلة/ الشريحة الموصى بها من قبل اللجنة مستندة إلى حد الكشف عن تلك المخلفات (مثلاً، ضعف حد الكشف)، يجوز الاستقراء من الحدود القصوى للمخلفات الصادرة عن الدستور الغذائي بالنسبة إلى جميع الأسمك الحسكية.

ملاحظة تفسيرية: عندما تكون الحدود القصوى للمخلفات في العضلات/ الشرائح أدنى من حد الكشف عن المخلفات، يشير ذلك إلى أن المخلفات في العضلات/ الشرائح غير قابلة للقياس، ما يعني بالتالي أنها لا تساهم بشكل كبير في حساب المتناول. وحتى إذا كانت هناك اختلافات في عملية الأيض بين أنواع الأسمك، يُعتبر احتمال أن تكون هذه الاختلافات حادة جداً لدرجة التسبب بمستوى عالٍ من المخلفات في العضلات/ الشرائح والتأثير بشكل كبير على تعرّض المستهلكين لها عمومًا، غير واقعي.

(5) بالنسبة إلى الحليب والبيض، عندما تكون قيمة واسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السميّة الذي وضعته اللجنة، 1 (في الحليب أو البيض المتأني من الأنواع المرجعية)، يجوز الاستقراء من الحدود القصوى للمخلفات الصادرة عن الدستور الغذائي في الحليب/ البيض المتأني من الأنواع المرجعية إلى الحليب المتأني من سائر المجترات والبيض المتأني

من سائر أنواع الدواجن، على التوالي، حتى وإن كانت قيمة واسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السميّة 1 في الأنسجة.

ملاحظة تفسيرية: بالنسبة إلى الحليب والبيض، قد يُخشى من اختلاف المحتوى من الدهون في ما بين الأنواع ذات الصلة. ولكن، إذا كانت قيمة واسم مجموع المخلفات المقلقة من الناحية السميّة 1 في الأنواع المرجعية فهذا يشير إلى أنّ هذا الواسم لا يتأثر بشكل كبير بالمحتوى من الدهون.

ملاحظة بشأن المصطلحات

- يستخدم مصطلح "الأنواع المرجعية" للإشارة إلى الأنواع التي تم تحديد الحدود القصوى لمخلفاتها استنادًا إلى تقييم علمي من جانب لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية.
- ويستخدم مصطلح "الأنواع المعنية" للإشارة إلى النوع الذي يجري الاستقراء من أجله.
- ويُعنى بمصطلح "الأنواع ذات الصلة" الأنواع التي تنتمي إلى الفئة نفسها من الثدييات المجترّة وغير المجترّة*، والطيور أو الزعنفيات** المنتجة للأغذية.
- ويُستخدم مصطلح "الأنواع غير ذي صلة" للإشارة إلى الأنواع المنتمية إلى فئات مختلفة من الأنواع المنتجة للأغذية.

* تشمل فئة الثدييات غير المجترّة المنتجة للأغذية الخنازير والأحصنة والأرانب.

** ثمة ثلاث فئات متميزة من الأسماك: (1) الأسماك عديمة الفك (Agnatha)، (2) الأسماك الغضروفية (Chondrichytes)، و(3) الزعنفيات. حتى تاريخ إعداد هذه الوثيقة، لم تقدّم بيانات الحدود القصوى للمخلفات إلا للزعنفيات، وهي الأسماك التي تُستزرع وتؤكل بشكل أساسي. وبالتالي، يُقترح أن تقتصر عمليات الاستقراء من الحدود القصوى للمخلفات في الأسماك على هذه الفئة.

*** لا بدّ من إيلاء اهتمام خاص لتنسيق المصطلحات المستخدمة في الأنسجة الصالحة للأكل.

الإبلاغ عن الحدود القصوى للمخلفات التي جرى استقراؤها

4- في الحالات التي توافق فيها لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية على الاستقراء من الحدود القصوى للمخلفات، ينبغي الإشارة بوضوح إلى أنّ هذه الحدود القصوى للمخلفات قد وضعت عن طريق الاستقراء وليس على أساس تقييم أجرته لجنة الخبراء المشتركة المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية بشأن مادة/ أنواع معينة. وينبغي إدراج رمز مناسب إلى جانب الأرقام ذات الصلة المبلّغ عنها في قاعدة بيانات الحدود القصوى للمخلفات. وعلاوةً على ذلك، ينبغي إعادة النظر في الحدود القصوى للمخلفات التي جرى استقراؤها في حال تم تغيير الحدود القصوى المرجعية، أو في حال توافر بيانات/ معلومات جديدة عن المادة الفعّالة ذات الصلة.

الجزء باء

تعديل الفقرة 30 من مبادئ تحليل المخاطر التي تطبّقها
لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية
(التعديل اللاحق للاعتماد)

الحاشية في الفقرة 30 من مبادئ تحليل المخاطر - النقطة الثانية:

يُرد نهج استقراء الحدود القصوى لمخلفات العقاقير البيطرية بالنسبة إلى نوع واحد أو أكثر في الملحق جيم بهذه المبادئ.