



**СОВМЕСТНАЯ ПРОГРАММА ФАО/ВЗ ПО СТАНДАРТАМ НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ**

**КОМИССИЯ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"**

**Сорок четвертая сессия**

**ПОПРАВКИ К РУКОВОДСТВУ ПО ПРОЦЕДУРЕ**

**Предложение 25-й сессии Комитета Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (CCRVD25)**

- CCRVD25 предлагает подход к экстраполяции МДУ остатков ветеринарных препаратов методом экстраполяции на один или более видов, который представлен далее в документе, для включения в Руководство по процедуре (Раздел IV: Анализ рисков, принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (Приложение С)).
- Двадцать пятая сессия CCRVD25 постановила "направить новую редакцию подхода к экстраполяции 44-й сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус" (2021 год) на утверждение и включение в Приложение С к применяемым CCRVD25 Принципам анализа риска". Двадцать пятая сессия CCRVD25 также постановила включить сноску к второму подпункту пункта 30 следующего содержания: "Подход к экстраполяции МДУ остатков ветеринарных препаратов методом экстраполяции на один или более видов представлен в Приложении С к настоящим Принципам".
- Комиссии предлагается утвердить эти поправки к Руководству по процедуре, которые приведены в Приложении I.
- Полученные замечания представлены в документе CX/CAC 21/44/2 Add.3.

Орган Кодекса	Текст	Ссылка
CCRVD25	Поправка к Руководству по процедуре, применяемые CCRVD25 принципы анализа рисков: Подход к определению МДУ остатков ветеринарных препаратов методом экстраполяции на один или более видов	<ul style="list-style-type: none"> <li>подпункты i), ii) пункта 105 Приложения III к документу REP21/RVDF</li> <li>Приложение I к настоящему документу</li> </ul>

**ПРИЛОЖЕНИЕ I****ПОПРАВКА К РУКОВОДСТВУ ПО ПРОЦЕДУРЕ:  
ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ОСТАТКАМ  
ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ  
(на утверждение)****Часть А****ПРИЛОЖЕНИЕ С: ПОДХОД К ОПРЕДЕЛЕНИЮ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫХ УРОВНЕЙ  
ОСТАТКОВ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ МЕТОДОМ ЭКСТРАПОЛЯЦИИ НА ОДИН ИЛИ БОЛЕЕ  
ВИДОВ****Общие критерии экстраполяции**

1. Экстраполяцию следует проводить только в отношении одинаковых видов тканей или пищевых продуктов референсного и целевого вида (например, мышечная ткань – мышечная ткань, жировая ткань – жировая ткань и т.д.).
2. Следует рассматривать возможность экстраполяции МДУ остатков референсного вида на целевой вид для каждого конкретного случая и только при соблюдении всех изложенных ниже условий:
  - i) референсный и целевой вид являются родственными (см. "Терминологическое примечание" ниже);
  - ii) маркерный остаток в ткани референсного вида представляет собой остаток только исходного соединения, или равен общему пороговому токсикологическому значению, или статус установленных Кодексом МДУ остатков в ткани референсного вида обозначен как "не требующий вмешательства", и предполагается, что активное вещество будет использоваться в тех же условиях (т.е. при тех же способах введения или в сходных дозах) для обоих видов;
  - iii) параметр "М:Т"<sup>1</sup> (отношение содержания маркера "М" к общему пороговому токсикологическому значению остатков "Т"), установленный для референсного вида, может быть применим к целевому виду.

**Специфические критерии экстраполяции**

3. Для обеспечения удовлетворения третьего из упомянутых выше трех общих критериев предлагаются следующие специальные критерии:
  - i) Если на основе рекомендаций ЖЕСФА Кодексом установлены одинаковые МДУ остатков для как минимум двух родственных видов или есть достаточные основания для рассмотрения возможности экстраполяции показателей одного из этих родственных видов, эти установленные Кодексом МДУ остатков могут быть экстраполированы на другие родственные виды (например, экстраполяция значений для КРС и овец на все виды жвачных).

*Примечание. Существование одинаковых МДУ остатков для двух родственных видов дает основание предполагать, что в пределах одной группы родственных видов метаболизм не имеет существенных различий, т.е. значение "М:Т", установленное для референсного вида, может быть применимо к целевому виду.*
  - ii) Если в расчетах ЖЕСФА для двух родственных видов были использованы одинаковые значения "М:Т", но рекомендуемые (ЖЕСФА) МДУ остатков различны, то экстраполировать на другие родственные виды можно наиболее консервативный набор рекомендованных Кодексом МДУ остатков (т.е. МДУ остатков для видов, предполагающий наименьший риск для потребителей); например, если для КРС и овец установлены разные значения МДУ

---

<sup>1</sup> В ЕНС 240 (1) маркерный остаток определяется как "исходный медицинский препарат, или любые его метаболиты, или любое их сочетание, для которого (которых) известна зависимость общего уровня остатков от содержания в каждом из различных видов пищевых тканей в любое время с момента введения этого препарата и выведения остатков до безопасных уровней". В случае, если "общее пороговое токсикологическое значение остатков" не указано, можно использовать "общий уровень остатков", который в СХА 5-1993 (2) определяется следующим образом: "полное количество остатков препарата в продукте животного происхождения определяется как сумма количеств исходного препарата и всех его метаболитов и примесей, содержащихся в препарате, которые остаются в пище после получения препарата животным, производящим пищевые продукты. Полное количество остатков обычно определяется с использованием радиоактивно-меченного препарата и выражается в эквивалентах исходного препарата (мг/кг пищи)".

остатков и рассматривается возможность экстраполяции на коз, то следует использовать набор наименьших рекомендованных Кодексом МДУ остатков.

**Примечание.** Тот факт, что JECFA считает уместным использовать одинаковые значения "М:Т" для двух родственных видов, дает основание предполагать, что в пределах одной группы родственных видов метаболизм не имеет существенных различий, т.е. значение "М:Т", установленное для референсного вида, может быть применимо к целевому виду.

- iii) В том случае, если установленное JECFA значение "М:Т" равно 1 для всех видов тканей одного референсного вида, в отношении родственных видов могут экстраполироваться те же установленные Кодексом МДУ остатков.

**Примечание.** Тот факт, что значение "М:Т" равно 1 для всех тканей или пищевых продуктов, указывает на то, что маркерный остаток включает все потенциально вредные соединения. Разумно предположить, что это утверждение также справедливо и в отношении целевых видов.

И, наконец, изложенные выше критерии могут использоваться во всех случаях, однако для рыбы, молока и яиц предлагается дополнительный критерий (т.е. экстраполяцию применительно к рыбе, молоку и яйцам можно проводить исходя из представленных выше критериев ИЛИ на основе еще одного дополнительного критерия, представленного ниже).

- iv) В отношении рыбы, для которой рекомендованные JECFA МДУ остатков в мясе/филе установлены исходя из предела количественного определения (LoQ) (например, вдвое выше LoQ), рекомендованные Кодексом МДУ остатков могут экстраполироваться на все виды костистых рыб.

**Примечание.** Тот факт, что значение МДУ остатков в мясе/филе ниже LoQ, указывает на то, что присутствие остатков в мясе/филе количественно не определяется и в силу этого не имеет существенного значения при расчете поступления. Даже в том случае, если имеются различия в метаболизме разных видов рыб, вероятность того, что они будут настолько значительными, что уровни остатков в мясе/филе будут достаточно высоки для оказания существенного воздействия на совокупные риски для потребителя, не считается реальной.

- v) Для молока и яиц, если установленное JECFA значение "М:Т" равно 1 (в молоке или яйцах референсного вида), установленные Кодексом МДУ остатков в молоке/яйцах для референсных видов могут быть экстраполированы, соответственно, на молоко других жвачных и яйца других видов домашней птицы даже в тех случаях, если значение "М:Т" для тканей не равно 1.

**Примечание.** Применительно к молоку и яйцам следует обращать внимание на случаи, когда содержание жира у родственных видов разное. Однако, если значение "М:Т" для референсного вида равно 1, то это указывает на то, что показатель содержания жира существенно не влияет на значение показателя "М:Т".

#### Терминологическое примечание

- Термин "референсный вид" используется для обозначения вида, для которого МДУ остатков установлены Кодексом исходя из проведенной JECFA научной оценки.
- Термин "целевой вид" используется для обозначения вида, для которого рассматривается возможность экстраполяции.
- Термин "родственный вид" означает вид, относящийся к той же категории видов, используемых для производства продовольствия жвачных и нежвачных млекопитающих\*, птиц или костных рыб\*\*.
- Термин "неродственные виды" используется для обозначения видов, относящихся к разным категориям видов, используемых для производства продовольствия животных.

\* Считается, что к категории нежвачных млекопитающих, производящих пищевые продукты, относятся свиньи, лошади и кролики.

\*\* Обычно выделяется три отдельных класса рыб: i) бесчелюстные рыбы (Agnatha); ii) хрящевые рыбы (Chondrichytes); и iii) костные рыбы. К настоящему времени МДУ остатков установлены только для костистых рыб; и рыбы именно этих видов главным

образом разводятся и потребляются в пищу. Поэтому предлагается ограничить экстраполяции МДУ остатков этим классом рыб.

\*\*\* Следует уделить особое внимание гармонизации терминологии, используемой в отношении пищевых тканей.

#### **Отчетность по полученным в результате экстраполяции МДУ остатков**

4. В случаях, когда ССРVDF постановляет провести экстраполяцию МДУ остатков, следует четко указать, что эти МДУ остатков установлены путем экстраполяции, а не на основе проведенных JECFA оценок применительно к конкретным веществам или видам. Такие значения, указываемые в базе данных по МДУ остатков, следует соответствующим образом помечать. Кроме того, полученные путем экстраполяции значения МДУ остатков следует пересматривать в случае изменения референсных МДУ остатков или получения новых данных или информации относительно рассматриваемого активного вещества.

#### **а) Часть В**

Текст поправки к пункту 30 "Принципов анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных препаратов в пищевых продуктах"

(Последующая поправка, представляемая на утверждение)

Сноска к второму подпункту пункта 30 "Принципов анализа рисков"

Подход к экстраполяции МДУ остатков ветеринарных препаратов методом экстраполяции на один или более видов представлен в Приложении С к настоящим Принципам