

สรุปผลการประชุม

คณะกรรมการโคเด็กซ์ สาขาสารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหาร ครั้งที่ ๑๙

(19th Codex Committee on Residue of Veterinary Drugs in Foods)

ระหว่างวันที่ ๒๙ สิงหาคม - ๓ กันยายน ๒๕๕๓ ณ เมือง Burlington รัฐ Vermont ประเทศสหรัฐอเมริกา

การประชุมคณะกรรมการโคเด็กซ์ สาขาสารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหาร ครั้งที่ ๑๙ (19th Codex Committee on Residue of Veterinary Drugs in Foods) ระหว่างวันที่ ๒๙ สิงหาคม - ๓ กันยายน ๒๕๕๓ ณ เมือง Burlington รัฐ Vermont ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมี Dr Steven D. VAUGHN จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) ทำหน้าที่เป็นประธานในการประชุม มีผู้แทนจากประเทศต่างๆ เข้าร่วมการประชุม ๑๕๙ คน จากประเทศสมาชิก ๕๗ ประเทศ และองค์กรระหว่างประเทศ ๗ องค์กร ผลการประชุมมีสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

๑. การกำหนดค่า MRL (Draft Maximum Residue Limits for veterinary drugs)

เห็นชอบกับร่าง MRL ของ Narasin ในสุกร และ Tilmicosin ในไก่และไก่งวงเพื่อเสนอ CAC รับรองในขั้นที่ ๘ และประกาศใช้ต่อไป ขณะที่กลุ่ม EU ประเทศนอร์เวย์ และไนจีเรียได้สงวนท่าทีในเรื่องนี้ โดยที่ประชุมให้คงค่า MRL ของ Narasin ใน Cattle ในขั้นที่ ๗ เพื่อให้ JECFA ประเมินวิธีวิเคราะห์ก่อน และเวียนสอบถามความเห็นต่อประเทศสมาชิกอีกครั้ง

๒. วิธีวิเคราะห์ยาสัตว์ตกค้างในอาหาร (Methods of analysis for residues of veterinary drugs in foods)

เห็นชอบให้เสนอ Project document เรื่อง แนวทางการทำ performance characteristic สำหรับ multi-residues methods (คุณลักษณะ/ความถูกต้องของการวิเคราะห์ที่ให้ผลการวิเคราะห์ของยาสัตว์หลายๆ ชนิด) ต่อ CAC เพื่อรับรองเป็นงานใหม่ ซึ่งจะเป็นเอกสาร Appendix เพื่อรวมไว้ในมาตรฐาน CAC/GL ๗๑-๒๐๐๙ แนวทางการออกแบบและการนำไปใช้สำหรับโปรแกรมการประกันด้านความปลอดภัยอาหารในระบบการควบคุมของประเทศสำหรับการใช้ยาสัตว์ในสัตว์เลี้ยงเพื่อการบริโภค (Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals) นอกเหนือจาก Single residue method ที่ได้จัดทำแล้ว และให้จัดตั้ง Electronic Working Group (EWG) นำโดยประเทศแคนาดาและประเทศอังกฤษ เพื่อจัดเตรียมร่างเอกสารเรื่องนี้ รวมถึงพิจารณาแนวทางการเชื่อมโยงกับหน่วยงาน IAEA (International Atomic Energy Administration) ที่เสนอช่วยจัดทำ Database ของวิธีวิเคราะห์และ Reference standard

๓. รายการยาสัตว์ในลำดับความสำคัญที่เสนอ JECFA ประเมิน (Draft priority list of veterinary drugs requiring evaluation of re-evaluation by JECFA)

๓.๑ การพิจารณารายการยาสัตว์เพื่อเสนอ JECFA ประเมินนั้น ที่ประชุมเห็นชอบกับรายการยาสัตว์ให้อยู่ในลำดับความสำคัญเพื่อเสนอ JECFA ประเมินดังนี้ Monepantel, Monensin, Derguantel, Apramycin, Amoxicillin, Narasin, Ractopamine (โดยประเทศจีนเป็นผู้เสนอให้ JECFA เสนอแนะค่า MRL ในปอดสุกร), Triclabendazole (ขอให้ JECFA เสนอแนะค่า MRL สำหรับเนื้อแพะ) และ Ivermectin ให้เสนอ CAC พิจารณารับรองต่อไป ระหว่างนี้มีผู้รวบรวมข้อมูลเพื่อเสนอให้ประเมิน Genten violet ในปีต่อไป

๓.๒ เห็นชอบให้จัดตั้ง EWG นำเสนอโดยประเทศแคนาดา เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับนโยบายและแนวทางการทำ extrapolation ค่า MRL สำหรับ species และ tissues อื่นเพิ่มเติม เช่น การพิจารณากำหนดค่า MRL ในหนังสัตว์

(i) รวบรวม/สรุป ข้อเสนอแนะและงานวิจัยต่างๆ ที่เผยแพร่เกี่ยวกับ Extrapolation ของ MRL

(ii) จัดเตรียมรายชื่อสารที่มีค่า MRL สำหรับชนิดสัตว์/food matrix จำนวนหนึ่งเพื่อพิจารณาความต้องการในการทำ extrapolation และข้อเสนอการจัดลำดับความสำคัญของสารเหล่านี้

(iii) จัดทำข้อเสนอแนะต่อ CCRVDF เพื่อให้ JECFA พิจารณาถึงแนวทางที่ระบุในเอกสาร EHC ๒๕๐ ว่ามีแนวทางที่เพียงพอสำหรับให้ JECFA ทำกรอบงานด้านวิทยาศาสตร์ในการทำ extrapolation ค่า MRL ระหว่าง species และ tissues หรืออาจต้องมียานวิทยาศาสตร์เพิ่มเติม

(iv) เสนอนโยบายวิเคราะห์ความเสี่ยงสำหรับ CCRVDF กรณีเมื่อพิจารณาใช้ extrapolation ค่า MRL ๓.๓ ประเทศสหรัฐอเมริกาเสนอความช่วยเหลือในการทำ database ความต้องการให้กำหนดค่า MRL ของยาสัตว์ของประเทศกำลังพัฒนา โดยมีการเสนอเพิ่มเติมให้กำหนดค่า MRL ของ Tilimicosin ในไข่ ที่ประชุมจึงจัดตั้ง EWG นำโดยประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อดำเนินการ

- (i) จัดทำ database อย่างต่อเนื่อง
- (ii) ระบุถึงข้อมูลที่ยังขาด และแหล่งข้อมูล
- (iii) เชิญชวนผู้สนับสนุน และระบุผู้สามารถให้การสนับสนุนข้อมูลเพื่อให้เข้าอยู่ใน Priority list เสนอ JECFA ประเมินได้

๔. ข้ออภิปรายเกี่ยวกับยาสัตว์ในการผลิตน้ำผึ้ง (Discussion paper on veterinary drugs in honey production)

การจัดทำค่า MRL สำหรับน้ำผึ้งที่ประชุมเห็นว่าต้องเริ่มจากการกำหนดนโยบายของการกำหนดค่า MRL สำหรับน้ำผึ้งจึงได้จัดทำ EWG เพื่อดำเนินการ

- (i) รวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศที่อนุญาตให้ใช้ยาสัตว์ในน้ำผึ้ง เพื่อให้ได้น้ำผึ้งสำหรับการบริโภค
- (ii) พิจารณาหลักเกณฑ์ให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่นำไปใช้ในการอนุญาตให้มีการรักษา
- (iii) เสนอนโยบายการประเมินความเสี่ยงสำหรับ JECFA เพื่อเสนอแนะค่าที่เหมาะสมของยาสัตว์ ในน้ำผึ้ง

๕. การจัดทำตาราง การเก็บรวบรวมตัวอย่างเพื่อตรวจสอบสารตกค้างสำหรับสินค้าสัตว์น้ำ (Discussion paper on sampling plan for residue control for aquatic animal products and derived edible products of aquatic origin)

ที่ประชุมเห็นชอบให้เขียนร่าง Table C ที่ระบุปริมาณการเก็บรวบรวมตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบสารตกค้างจากสินค้าสัตว์น้ำ ซึ่งเสนอโดยประเทศไทยเพื่อสอบถามความเห็นประเทศสมาชิกในขั้นที่ ๓ เป็นเอกสารร่างแรกในการดำเนินการปรับปรุงแก้ไข และจัดทำเป็นภาคผนวกใช้ร่วมกับเอกสารแนวทางการออกแบบ และการนำกฎระเบียบด้านโปรแกรมการประกันความปลอดภัยอาหารของประเทศในการควบคุมการใช้ยาสัตว์ในสัตว์เพื่อการ บริโภคไปปฏิบัติ (CAC/GL ๗๑-๒๐๐๙) ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุมการจัดทำ Sampling plan สำหรับสินค้าจากสัตว์หลายๆ ชนิดเพื่อตรวจสอบยาสัตว์ตกค้าง

๖. ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดค่า ADI และกระบวนการปัจจุบันในการเสนอแนะค่า MRLs (Factors related to the establishment of ADI and process of recommending MRLs)

ที่ประชุมอภิปรายกันอย่างกว้างขวางเกี่ยวกับวิธีปัจจุบันของ JECFA ในการเสนอแนะค่า MRL ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ food basket การใช้ full ADI และการใช้ EDI approach รวมถึงข้อเสนอของประเทศสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับ “one meat + ๒ eggs + milk + honey” ซึ่งจะช่วยใช้ประเมินค่าสำหรับ MRL ใน tissue อื่นๆ ได้ด้วย ซึ่งที่ประชุมมีข้อเสนอแนะและความเห็นอย่างหลากหลายเพื่อให้ JECFA พิจารณาปรับปรุงแนวทาง หรือใช้หลายๆ วิธีการในการคำนวณค่า MRL ซึ่ง JECFA ได้อธิบายถึงความเป็นไปได้หรือวิธีการเสนอแนะค่า MRL ในปัจจุบัน ทั้งนี้ที่ประชุมเห็นว่าต้องมีการทบทวนหลักการและนโยบายของ Risk analysis หรือควรเพิ่มเติมข้อเสนอแนะใหม่ๆ เกี่ยวกับนโยบายการกำหนดค่า MRL รวมถึงทบทวน section ๓.๒

Evaluation of risk management options พร้อมหลักการและเหตุผลเพื่อเป็นแนวทางให้ JECFA โดยการเสนอเป็นช่วง การยอมรับของค่า MRL แต่ละค่าที่กำหนด

อีกทั้งได้ร้องขอให้มีการจัดประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญ FAO/WHO เพื่อพิจารณาเกี่ยวกับปริมาณการบริโภค (ซึ่งมีผลต่อการพิจารณาค่า MRL) โดยให้ดำเนินการ

- ทบทวนรูปแบบการบริโภค (เนื้อสัตว์) สำหรับให้ JECFA นำไปใช้
- ความเป็นไปได้ในการทำเครื่องมือเกี่ยวกับปริมาณการบริโภคแบบ food basket ให้ง่ายขึ้น
- ความเป็นไปได้ในการจัดทำรูปแบบการบริโภคหลายๆ แบบเพื่อสะท้อนการบริโภคที่แตกต่างกันในแต่ละภูมิภาค
- จัดทำแนวทางการประเมินการได้รับสัมผัสแบบ acute และ sub-chronic

๗. ข้อเสนอแนะการจัดการความเสี่ยงสำหรับยาสัตว์ที่ยังไม่ได้กำหนดค่า ADI และ MRL (Risk management recommendations for veterinary drugs for which no ADI and MRL)

๗.๑ ที่ประชุมเห็นควรให้ระบอบอยู่ในกรอบงานการทบทวน Risk analysis principles applied by the CCRVDF ด้วย ซึ่งเห็นว่าควรบูรณาการเรื่องต่างๆ เหล่านี้ไว้ด้วยกันในการดำเนินการทบทวนหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่นำไปใช้โดย CCRVDF และนโยบายการประเมินความเสี่ยงในการกำหนดค่า MRL ของสารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหาร จึงให้ดำเนินการตามกิจกรรมข้อ ๒.๒ strategic framework โดยเห็นชอบให้จัดตั้ง EWG มีประเทศฝรั่งเศส ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา เป็นประธาน เพื่อจัดทำเอกสารโดยดำเนินการดังนี้

(i) ทบทวนและปรับปรุงหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่นำไปใช้โดย CCRVDF และนโยบายการประเมินความเสี่ยงในการกำหนดค่า MRL ของสารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหาร

(ii) ให้เน้นเฉพาะเรื่อง

- ทบทวน Section ๓.๒ Evaluation of Risk management option เพื่อเป็นแนวทางให้ JECFA นำไปใช้พร้อมเหตุผลในการ Generate ข้อมูลเสนอค่า MRL เป็นช่วงการยอมรับแต่ละค่าที่กำหนด เพื่อเสนอให้ CCRVDF พิจารณา

- จัดทำข้อเสนอแนะการจัดการความเสี่ยงและการสื่อสารความเสี่ยงสำหรับยาสัตว์ที่ยังไม่ได้กำหนดค่า ADI/MRL เนื่องจากมีปัญหาสุขภาพมนุษย์หรือขาดข้อมูล อีกทั้งเพื่อให้งานวิเคราะห์ความเสี่ยงของ CCRVDF ใช้กับงานเกี่ยวกับอาหารสัตว์ (animal feed) ได้ ซึ่งเป็นงานใหม่ จึงมีการปรับแก้ไขข้อความใน Risk analysis principles ให้ครอบคลุมถึงเรื่องอาหารสัตว์ และเห็นชอบให้เวียนข้อแก้ไขดังกล่าว เพื่อขอข้อคิดเห็นจากประเทศสมาชิก

๗.๒ เห็นชอบให้จัดตั้ง EWG นำโดย EU ดำเนินการเกี่ยวกับยาสัตว์ที่ยังไม่ได้กำหนดค่า ADI/MRL ซึ่ง JECFA ได้ระบุชัดเจนแล้วว่ามีความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์ โดยให้ดำเนินการดังนี้

(i) จัดทำข้อเสนอแนะการจัดการความเสี่ยงสำหรับยาสัตว์ที่ไม่มีค่า ADI/MRL โดย JECFA เนื่องจากมีปัญหาด้านสุขภาพมนุษย์ ซึ่งได้แก่ยา Carbadox, Chloramphenicol, Chlorpromazine, Malachite green, Nitrofurans, Nitromidazoles, Olaguindox, Stibenes (Diethylstilbestrol)

(ii) จัดทำข้อเสนอแนะความเสี่ยงที่อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลผลการประเมินของ JECFA report and monograph และจากการประสานหารือกับ JECFA Secretariat

๗.๓ การปรับปรุงแก้ไขอำนาจหน้าที่ (Term of Reference) ของ CCRVDF ที่ประชุมเห็นชอบให้ปรับแก้ไข TOR ของ CCRVDF ให้สามารถพิจารณาเรื่องอื่นได้มากขึ้น จึงเห็นชอบให้เพิ่มข้อ (e) “to consider other matters in relation to the safety of food and feed containing pesticide residues” แล้วเวียนสอบถามความเห็นประเทศสมาชิก