

สรุปผลการเดินทางไปราชการต่างประเทศ
การประชุม Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Food (CCRVDF) ครั้งที่ ๒๓
และการประชุมที่เกี่ยวข้อง ระหว่างวันที่ ๑๖-๒๑ ตุลาคม ๒๕๕๙
ณ เมือง Houston มลรัฐ Texas ประเทศสหรัฐอเมริกา

การประชุม Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Food (CCRVDF) อยู่ภายใต้โครงการมาตรฐาน เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (โคเด็กซ์) เพื่อพิจารณาร่างมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของ Codex ด้านสารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหาร เช่น ร่างปริมาณสูงสุดของสารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหาร (Maximum Residue Limits; MRLs) ข้อเสนอแนะการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Recommendation; RMR) สำหรับยาสัตว์ที่ยังไม่มีค่า ADI และ/หรือ MRL เนื่องจากปัญหาด้านสุขภาพมนุษย์ การจัดลำดับความสำคัญของยาสัตว์เพื่อเสนอ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) ประเมินความเสี่ยง/ประเมินใหม่ (Priority list of veterinary drugs for evaluation or re-evaluation by JECFA) ข้ออภิปรายเกี่ยวกับการพบสารตกค้างจากยาสัตว์ในสินค้าอาหารจากการเกิด carryover ของยาสัตว์ในอาหารสัตว์อย่างไม่มีตั้งใจ เป็นต้น

การประชุมครั้งนี้มีผู้แทนประเทศสมาชิกเข้าร่วมประชุม ๑๙๕ คน จาก ๖๒ ประเทศ ๑ องค์กรสมาชิกและผู้สังเกตการณ์จาก ๘ องค์กรระหว่างประเทศ รวมถึง FAO/WHO โดยมี Dr Kevin Greenlees จากศูนย์สัตวแพทยศาสตร์ (Center for Veterinary Medicine; CVM) องค์กรอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration; USFDA) เป็นประธาน ผลการประชุมสรุปประเด็นสำคัญ ดังนี้

๑. ร่างค่า MRLs สำหรับยาสัตว์ ที่ประชุมมีมติต่อรายการยาสัตว์ ดังนี้

- Lasalocid sodium กำหนดใน chicken turkey quail และ pheasant โดย EU ได้แสดงความกังวลและไม่สนับสนุนต่อร่าง MRL ซึ่งผู้แทน FAO และ WHO อธิบายแนวทางการพิจารณาแล้วเห็นว่าไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมต่อผู้บริโภค ที่ประชุมจึงเห็นควรเสนอ CAC รับรองเพื่อประกาศเป็นมาตรฐาน (ขั้นที่ ๕/๘)
- Ivermectin กำหนดใน cattle และ teflubenzuron กำหนดใน salmon เห็นควรเสนอ CAC รับรองเพื่อประกาศเป็นมาตรฐาน (ขั้นที่ ๕/๘)
- Zilpaterol hydrochloride (จัดอยู่ในกลุ่มสารเร่งเนื้อแดง กลุ่มเดียวกับ Ractopamine) กำหนดใน Cattle ซึ่งมีข้อโต้แย้งในบางประเด็น เช่น การพิจารณาสั่งใช้ยาในสัตว์ควรใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการบำบัดรักษาโรค มีความกังวลว่าการใช้เป็น growth promoter จะไม่สอดคล้องกับหลักสวัสดิภาพสัตว์ มีการศึกษาว่ามีผลต่อการศึกษาเสีย มีโอกาสเสี่ยงที่ยาจะปนเปื้อนในห่วงโซ่ และสหภาพยุโรปห้ามใช้ยาในกลุ่ม beta agonist ในสัตว์ที่มีสุขภาพดีเพื่อวัตถุประสงค์เป็น growth promoter โดยที่ประชุมขอให้ประเทศสมาชิกส่งข้อคิดเห็น ในรูปแบบ concern form พร้อมส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้ JECFA ประเมินการพิจารณา รวมทั้งเห็นควรให้คงค้างอยู่ในขั้นตอนที่ JECFA ต้องประเมินข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาปรับแก้ไข (ขั้นที่ ๔)

๒. ร่างข้อเสนอแนะการจัดการความเสี่ยงสำหรับ gentian violet ขั้นที่ ๓

ที่ประชุมมีความเห็นแตกต่างกันในกรณีการมีข้อความที่ระบุเป็นตัวอย่างว่าไม่ควรใช้ในสัตว์เลี้ยงเพื่อการบริโภค บางประเทศเห็นว่าควรกำหนดให้ชัดเจน บางประเทศเห็นว่าไม่ควรระบุข้อความดังกล่าว แต่ควรระบุแนวทางกว้างๆ ให้ national authority ไปจัดการความเสี่ยง ซึ่งสารนี้เป็นสารที่มีประสิทธิภาพในการ

รักษาเฉพาะที่ โดยเฉพาะแผลบริเวณตาและผิวหนัง ที่ประชุมพิจารณาแล้วเห็นชอบให้เลือกร่างข้อแนะนำการจัดการความเสี่ยงตามทางเลือกที่ ๑ ที่มีการระบุข้อความว่าไม่ควรใช้ในสัตว์เลี้ยงเพื่อการบริโภค เสนอ CAC รับรองเบื้องต้น (ขั้นที่ ๕) โดยยังคงอนุญาตให้ประเทศสมาชิกให้ความเห็น/ตอบสนองต่อร่างข้อแนะนำดังกล่าว เพื่อใช้ในการตัดสินใจในการประชุมครั้งต่อไป ทั้งนี้ ประเทศสหรัฐอเมริกาขอบันทึกข้อสงวนไว้

๓. การจัดลำดับความสำคัญรายการยาสัตว์เพื่อเสนอ JECFA ประเมิน/ประเมินใหม่

ที่ประชุมพิจารณารายงานของคณะทำงานแล้วได้จัดทำรายการสารใน priority list ให้ JECFA ประเมิน เป็น ๓ ส่วน ดังนี้

(๑) part A คือ รายการยาสัตว์ที่จะให้ JECFA ประเมินหรือประเมินใหม่ในปี ๒๕๖๐ จำนวน ๘ ชนิด ได้แก่ Amoxicillin, Ampicillin, Bismuth sub-nitrate, Ethion, Flumethrin, Halquinol, Lufenuron และ Monepantel ทั้งนี้ รายการยาสัตว์จากการประชุมครั้งก่อน คือ Amoxicillin และ Ampicillin ที่ประชุมรับทราบว่าประเทศเกาหลีจะส่งข้อมูลภายในเดือนมีนาคม ๒๕๖๐ และขอให้ extrapolation ค่า ADI จาก Amoxicillin สู่ Ampicillin โดยส่วน part A นี้จะเสนอให้ CAC รับรองต่อไป

(๒) part B เป็นรายการสารที่จะยืนยันการส่งข้อมูลในการประชุม CCRVDF ครั้งต่อไปหากไม่มีการยืนยัน รายการสารจะถูกถอดออกจาก list ได้แก่ Ethoxiquin (feed additive), Fosfomycin และ Triamcinolone

(๓) part C เป็นสารที่ประเมินต่อเนื่องจากปี ๒๕๕๙ ได้แก่ Diflubenzuron, Sisapronil และ Zilpaterol

ผู้สังเกตการณ์จากสมาคม HealthforAnimals ได้ขอให้ที่ประชุมพิจารณากรณีที่สารที่เสนอให้ JECFA มีจำนวนลดลง ที่มาจากหลายสาเหตุ เช่น ความไม่แน่นอนและความเสี่ยงของการผ่านตามขั้นตอนของกระบวนการใน Codex มีข้อกังวลต่อแนวทางการประเมินของ JECFA ที่เป็นเชิงอนุรักษ์นิยมมากกว่าในระดับประเทศ แรงจูงใจน้อยในการสร้างนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์ บริษัทต้องการเห็นการคืนของผลประกอบการที่สมเหตุผล อาจทำให้จำกัดทรัพยากรด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านนี้ อาจจะลงทุนกับงานด้านอื่นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์สำหรับสัตว์เลี้ยง และวัคซีน มากกว่าความท้าทายของการผลิตอาหารจากสัตว์ (food animal production) การลงทุนบริษัทส่งข้อมูลเพื่อประเมินเกือบ ๑๐๐% เป็นค่าใช้จ่ายที่สูงมาก ในการจัดทำ data package ให้ JECFA ประเมินเฉพาะ จึงได้เสนอขอจัดทำ discussion paper ในการประเมินอย่างเป็นระบบถึงเหตุผลที่สารใหม่ๆ มีจำนวนลดลงในการเสนอใน priority list เพื่อให้ JECFA ประเมิน (Discussion paper on the evaluation of the rationale for the decline in new compounds to be included in the CCRVDF priority list for evaluation by JECFA)

ที่ประชุมอภิปรายอย่างกว้างขวางเกี่ยวกับความยากลำบากในการได้รับข้อมูลที่เพียงพอและแนวทางใหม่ การจัดทำข้อมูลจาก scientific community เช่น systematic literature review และข้อควรระมัดระวังในการใช้ข้อมูลจาก systematic literature review

๔. การสำรวจเพื่อจัดทำข้อมูลให้ CCRVDF เลื่อนรายการสารจากฐานข้อมูลความต้องการ MRLs ของประเทศไปอยู่ในรายการจัดลำดับความสำคัญให้ JECFA ประเมิน

ที่ประชุมพิจารณาสรุปรายงานการประชุมของ Electronic Working Group (EWG) ซึ่งมีสหรัฐอเมริกาและคอस्टาริกา เป็นประธานร่วม ซึ่งประเทศต่างๆ ได้ตอบความต้องการและได้ทำการสรุปรายการยาสัตว์ที่อยู่ในลำดับความสำคัญสูงจากประเทศต่างๆ ที่ผ่านการเห็นชอบจาก EWG แล้ว ตาม Global survey database MRL needs ๒๐๑๖ และยังได้ปรับปรุงฐานข้อมูลใน Database on Countries needs for MRLs ด้วยแล้ว

ที่ประชุมอภิปรายถึงแนวทางการจัดลำดับความสำคัญและเห็นว่าควรหากลไกในการเติมเต็มข้อมูลที่ขาดเพื่อให้ JECFA ประเมินได้ ที่ประชุมจึงเห็นชอบให้ดำเนินการและรักษา Database on Countries needs for MRLs ต่อไปโดยให้เวียนขอข้อคิดเห็น รวมถึงเห็นชอบให้จัดตั้ง EWG โดยมีสหรัฐอเมริกาและคอस्टาริกา เป็นประธานร่วมเพื่อพิจารณาผลของ Global survey ให้สมบูรณ์เพื่อให้สามารถเข้าสู่รายการยาสัตว์ใน Priority list และระบุถึงข้อมูลที่ต้องการเพื่อเสนอ JECFA ประเมินต่อไป

๕. การอภิปรายเกี่ยวกับการพบสารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหารโดยไม่ตั้งใจที่เกิดจากการ carryover ของยาสัตว์ในอาหารสัตว์

ที่ประชุมพิจารณาสรุปรายงานการประชุม physical working group ที่มีแคนาดาและสหรัฐอเมริกา เป็นประธานร่วม และได้พิจารณาประเด็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับ

- ความครอบคลุมของแนวปฏิบัติที่มีอยู่ (ได้แก่ Code of Practice on Good Animal Feeding; CAC/RCP ๕๔-๒๐๐๔) ว่าสามารถจัดการกรณีการตกค้างของยาสัตว์ (ที่ได้รับอนุญาต) อย่างไม่ตั้งใจและหลีกเลี่ยงไม่ได้ในอาหารจากการเกิด carryover ของยาสัตว์ในอาหารสัตว์

- การจัดทำข้อเสนอแนะการจัดการความเสี่ยงในการลดการตกค้างจาก carryover

- คำถามที่เหมาะสมสำหรับคำแนะนำทางวิทยาศาสตร์/ทางวิชาการ

ที่ประชุมมีข้ออภิปรายอย่างกว้างขวาง เช่น ยังมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะระบุว่า code of practice ที่มีอยู่นั้นเพียงพอหรือจำเป็นต้องจัดทำใหม่เป็นการเฉพาะ มีเอกสารอื่นๆ อีกมากที่นำมาใช้ร่วมได้ ก่อนจัดทำเป็นงานใหม่ควรหาสาเหตุที่แท้จริงและคำนึงถึงการปฏิบัติที่แตกต่างกันของประเทศต่างๆ การจัดทำข้อเสนอแนะการจัดการความเสี่ยงต่อเมื่อปฏิบัติ good practice ที่เกี่ยวข้องสมบูรณ์แล้วและไม่สามารถหลีกเลี่ยงการพบค่าในระดับต่ำๆ ของยาสัตว์บางชนิด ผลต่อสุขภาพมนุษย์และผลกระทบต่อการค้า การเลือกมาตรการจัดการความเสี่ยง จึงเห็นควรจัดทำ Term of Reference ในการร้องขอคำแนะนำทางวิชาการถึง FAO และ WHO โดยใช้การตกค้างของ lasalocid sodium ในไขไก่เป็นกรณีตัวอย่าง ดังนี้

- การพบสารตกค้างของยาสัตว์ในอาหารในระดับที่หลีกเลี่ยงไม่ได้และอย่างไม่ตั้งใจจากการเกิด carryover ในอาหารสัตว์นั้นจะทำให้มีความเสี่ยงต่อผู้บริโภคหรือไม่

- ควรจัดทำข้อเสนอแนะการจัดการความเสี่ยงใด (เช่น limit, standard) เพื่อจัดการประเด็นปัญหาทางการค้าขณะที่ยังคงคุ้มครองสุขภาพมนุษย์

- การเพิ่มมาตรการต่างๆ ใน Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/RCP ๕๔-๒๐๐๔) จะช่วยลดการเกิด carryover ในอาหารสัตว์ที่หลีกเลี่ยงไม่ได้และไม่ตั้งใจหรือไม่

ดังนั้นที่ประชุมเห็นว่าเรื่องนี้ไม่มีประเด็นค้าง และให้รอผลคำแนะนำทางวิชาการจาก FAO/WHO

๖. การอภิปรายการจัดทำระบบการจัดลำดับงานสำหรับ CCRVDF

ที่ประชุมพิจารณาสรุปรายงานของคณะทำงานที่มีประเทศฝรั่งเศสเป็นประธานแล้วเห็นว่าปริมาณงานที่มีในปัจจุบันของ CCRVDF ยังไม่มากพอที่จะต้องใช้เครื่องมือสำหรับจัดลำดับความสำคัญของงาน ที่ประชุมจึงเห็นควรให้หยุดดำเนินการต่อ ทั้งนี้ หากมีภาระงานเพิ่มขึ้นในอนาคตอาจนำเรื่องดังกล่าวมาพิจารณาใหม่

๗. การจัดตั้ง EWG ดำเนินการเรื่องต่างๆ เพื่อเสนอ CCRVDF พิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป

- จัดทำเอกสารอภิปรายการกำหนดค่า MRLs สำหรับกลุ่มของสัตว์น้ำ (Discussion paper on MRLs for groups of fish species) โดยมีนอร์เวย์และญี่ปุ่นเป็นประธานร่วมในการจัดทำเกณฑ์พิจารณา กำหนดสัตว์น้ำเป็นกลุ่มปลา กุ้งและหอย เพื่อให้ JECFA และ CCRVDF พิจารณา extrapolate ค่า MRLs ในสัตว์น้ำ โดยให้คำนึงถึงประเด็นด้านสาธารณสุขและการค้าระหว่างประเทศ

- จัดตั้ง EWG นำโดยประเทศเคนยา เพื่อจัดเตรียม discussion paper ตอบการร้องขอของที่ประชุม JECFA ครั้งที่ ๘๑ ที่ขอให้ CCRVDF จัดทำคำนิยามคำว่า เครื่องใน “edible offal” โดยให้เสนอคำนิยามที่เป็นไปได้สำหรับ edible offal tissue และระบุ edible offal tissue ที่เป็นที่น่าสนใจในการค้าระหว่างประเทศ

- เห็นชอบกับข้อเสนอของประเทศแคนาดาในการทบทวน criteria for the use of multi residue analytical methods for the determination and identification of veterinary drugs in foods ที่อยู่ในเอกสาร Guides for the design and implementation of national regulatory food assurance programme associated with the use of veterinary drugs in food producing animals (CAC/GL ๗๑-๒๐๐๙) โดยให้จัดเตรียม discussion paper และ project document ต่อไป