

**สรุปผลการประชุม**  
**คณะกรรมการโคเด็กซ์ สาขาสารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหาร ครั้งที่ 18**  
**( 18<sup>th</sup> Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods)**  
ระหว่างวันที่ 9 พฤษภาคม -18 พฤษภาคม 2552 ณ เมือง Natal ประเทศสหพันธ์สาธารณรัฐบราซิล

---

คณะกรรมการโคเด็กซ์ สาขาสารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหาร (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods) ครั้งที่ 18 ระหว่างวันที่ 11 พฤษภาคม -15 พฤษภาคม 2552 ณ เมือง Natal ประเทศสหพันธ์สาธารณรัฐบราซิล โดยมี Dr Bernadette Dunham Director, center for Veterinary Medicine, United States Food and Drugs Administration ทำหน้าที่ประธาน ที่ประชุมมีผู้แทนประเทศต่าง ๆ เข้าร่วมประชุม 193 คน จากประเทศสมาชิก 51 ประเทศ และองค์กรระหว่างประเทศ 5 องค์กร ผลการประชุมมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

**1. MRLs for Ractopamine**

คณะกรรมการโคเด็กซ์ (CAC) ครั้งที่ 31 ได้มีการพิจารณารับรอง Ractopamine ในขั้นที่ 8 และมีผู้แทนบางประเทศ ได้คัดค้านในเรื่องดังกล่าว ที่ประชุมจึงให้เสนอข้อมูลใหม่ทางวิทยาศาสตร์ต่อ CCRVDF ครั้งที่ 18 เพื่อพิจารณาเสนอที่ประชุม CAC ครั้งที่ 32 พิจารณาต่อไปเพื่อ ทั้งนี้การพิจารณาตัดสินของ CAC ครั้งที่ 32 จะพิจารณาจากพื้นฐานข้อมูลที่ระบุในรายงานการประชุมของ CCRVDF ครั้งที่ 18

ที่ประชุม CCRVDF ครั้งนี้มีการพิจารณาเรื่องนี้ค่อนข้างเข้มข้น เนื่องจากผู้แทนประเทศจีนเสนอข้อมูลเกี่ยวกับ residue depletion study ในสุกรที่ครอบคลุมถึงเนื้อและเครื่องในสุกร เช่น ปอด ลำไส้ใหญ่ ลำไส้เล็ก ที่มีการบริโภคกันมากในประเทศจีน ซึ่งที่ประชุมส่วนใหญ่เห็นว่าไม่ใช่ข้อมูลใหม่ที่มีนัยสำคัญ (ค่า MRLs ของ Ractopamine จึงยังคงอยู่ในขั้นที่ 8)

**2. Consideration of Maximum Residue Limits (MRLs) For Veterinary Drugs**

ที่ประชุมเห็นชอบ MRLs ของยาสัตว์ 1 ค่าและร่าง MRL ที่เสนอใหม่ 80 ค่า เพื่อเสนอ CAC ครั้งที่ 32 รับรองในขั้นที่ 8 และขั้นที่ 5/8 โดยข้ามขั้นที่ 6 และ 7 สำหรับรายการยาสัตว์และชนิดสัตว์ ดังนี้

ยาสัตว์	ชนิดสัตว์	ขั้น
melengestrol acetate	(โคกระบือ)	8
avilamycin	(สุกร, ไก่, ไก่วงและกระต่าย)	5/8
dexamethasone	(โคกระบือ, สุกรและม้า)	5/8
monensin	(โคกระบือ, แกะ, แพะ, ไก่, ไก่วงและนกกระทา)	5/8
narasin	(ไก่)	5/8
triclabendazole	(โคกระบือและแกะ)	5/8
tylosin	(โคกระบือ, สุกรและไก่)	5/8

ที่ประชุมยังได้เห็นชอบให้เลื่อนร่าง ค่า MRLs ของ Narasin ในโคกระบือและสุกร Tilimicosin ของไก่และไก่วง ให้ CAC ครั้งที่ 32 รับรองในขั้นที่ 5

### 3. Draft Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals

ที่ประชุมพิจารณาว่าแนวทางการออกแบบและการนำการประกันความปลอดภัยอาหารของประเทศในการใช้ยาสัตว์ในสัตว์เพื่อบริโภคไปปฏิบัติ โดยได้มีการปรับปรุงแก้ไขในหลาย ๆ หัวข้อ เช่น คำนิยาม กรอบงานด้านกฎระเบียบ โปรแกรมการทวนสอบ การเก็บตัวอย่าง ข้อพิจารณาด้านสถิติ การปฏิบัติด้านกฎระเบียบ และภาคผนวก เกี่ยวกับการชักตัวอย่าง โดยเฉพาะในเรื่องเกี่ยวกับวิธีการรวบรวมตัวอย่าง ที่ประชุมเห็นควรให้ตัดตารางที่ระบุแนวทางการรวบรวมตัวอย่างสินค้าสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ เนื่องจากประเทศไทยเสนอขอให้ระบุปริมาณตัวอย่างน้อยลง ซึ่งในตารางกำหนดให้ใช้ตัวอย่างค่อนข้างมาก เพื่อเก็บส่งเป็นตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบนั้นไม่เหมาะสมกับการปฏิบัติในปัจจุบัน ที่มีการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ สินค้าที่ได้จะเป็นเนื้อเดียวกันค่อนข้างสูง ทั้งนี้ที่ประชุมได้จัดตั้งคณะทำงานทางอิเล็กทรอนิกส์ นำโดยประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อจัดทำตารางการรวบรวมตัวอย่างสำหรับสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ เพื่อรวมไว้ในมาตรฐานต่อไป ที่ประชุมจึงได้เห็นชอบให้เสนอ CAC ครั้งที่ 32 รับรองในชั้นที่ 8 และเสนอให้ยกเลิกมาตรฐานฉบับเดิมที่มีความซ้ำซ้อน ได้แก่ CAC/GL 16-1993 และ CAC/RCR 38-1993

### 4. Discussion Paper on Consideration of Method of Analysis and sampling in CCRVDF

ที่ประชุมยังไม่ได้ข้อสรุป กรณีเกี่ยวกับการตั้งคณะทำงานเพื่อประเมินข้อมูลเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์ที่เสนอต่อ JECFA พร้อมกับข้อมูลประเมินความปลอดภัย โดยประเมินตาม performance criteria ที่กำหนด ซึ่งที่ประชุมอภิปรายอย่างกว้างขวางกรณีข้อมูลวิธีวิเคราะห์ดังกล่าวเป็นสิทธิ์ของผู้เสนอข้อมูล ดังนั้นเห็นว่าต้องมีข้อพิจารณาต่อ จึงให้จัดตั้งคณะทำงานทางอิเล็กทรอนิกส์ดำเนินการต่อไป และเห็นชอบว่ากรณีทางการค้า วิธีวิเคราะห์ใด ๆ สามารถใช้ได้ หากเป็นไปตาม Performance criteria ที่กำหนด

ที่ประชุมเห็นชอบกับการจัดทำ performance characteristic สำหรับ multi-residue analysis อย่างไรก็ตามเอกสารแนวทางในเรื่องนี้มีจำกัด จึงให้คณะทำงานจัดเตรียมข้อเสนอ เพื่อพิจารณาต่อไป สำหรับรายการวิธีวิเคราะห์ที่รวบรวมไว้ใน Compendium of Method of Analysis หลายประเทศเห็นว่าเป็นเอกสารที่มีเป็นประโยชน์จึงเห็นชอบให้คง Compendium of Method of Analysis ไว้โดยไม่ได้มีการปรับปรุง

### 5. Draft Priority List of Veterinary Drugs Requiring Evaluation or Re-evaluation by JECFA and working Listing Veterinary Drugs of Potential Interest

ที่ประชุมอภิปรายอย่างกว้างขวางถึงความยาก ในการได้รับข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์สำหรับการประเมิน โดยเฉพาะความสามารถของประเทศกำลังพัฒนา ที่จะจัดทำข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์ จึงเห็นควรว่ามีความจำเป็นที่ประเทศต้องแจ้งแก่ sponsor ให้มีความมุ่งมั่นและผูกพันในการส่งข้อมูลก่อนเสนอใน Priority list จึงให้ตัดรายการสารที่ไม่ได้รับข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สำหรับใช้ประเมิน ออกจาก Priority list และเห็นชอบว่าในอนาคตจะเสนอเฉพาะ Single compound เท่านั้น(โดยไม่เสนอ Combination compound) ให้ JECFA ประเมิน ที่ประชุมให้รวม monensin และ monesin (ในดับ โค กระบือ) อยู่ใน Priority list แล้วได้มีการพิจารณาแนวทางเสนอสาร derquantel เข้าใน Priority list ให้ JECFA ประเมินลักษณะ Pilot Project (เป็นสารที่อยู่ระหว่างการขึ้นทะเบียนในประเทศที่มีการใช้ เพื่อให้มีการดำเนินการตามขั้นตอนของ Codex ได้เร็วขึ้น) อีกทั้งได้มีการพิจารณาให้รวม Ractopamine ใน list อีกครั้ง ซึ่งที่ประชุมมีการอภิปรายอย่างกว้างขวาง แล้วเห็นชอบให้รวมเข้าใน Priority list เพื่อทบทวนข้อมูล residue depletion data ในสุกร ตามข้อเสนอข้อมูลของประเทศจีน

ที่ประชุมเห็นชอบให้ แต่งตั้งคณะทำงานทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อพิจารณาเสนอ Priority list สำหรับพิจารณาต่อไปแล้วเห็นควรให้หยุดดำเนินการเกี่ยวกับรายการสารที่น่าสนใจในเอกสาร Starting Point for a Priority List of Veterinary Drugs โดยรับทราบว่า ประเทศสหรัฐอเมริกา ยินดี ช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนา ในเรื่องข้อมูลจาก Sponsor โดยให้เวียนสอบถามประเทศกำลังพัฒนาเสนอรายการยาสัตว์ที่มีการใช้

#### 6. Discussion Paper on current practices and need for Further work by the committee

ที่ประชุมเห็นให้ปรับปรุงการสื่อสารระหว่าง JECFA และ Committee ที่เกี่ยวข้องจึงขอให้ JECFA เผยแพร่ข้อมูลใน Website สำหรับหัวข้อรายการทั่วไปต่าง ๆ จากผลการประชุมของ JECFA ให้เร็วขึ้นเพื่อให้ประเทศสมาชิกมีเวลาในการตอบสนอง และกรณี JECFA เริ่มปรับเปลี่ยนกระบวนการการประเมินใหม่ ขอให้มีการประชุม CCRVDF เพื่อทบทวนผลกระทบของ MRL ที่เสนอ โดยมีการเปรียบเทียบคุณค่าที่ได้ระหว่างกรอบงานเก่าและใหม่

ที่ประชุมพิจารณาเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการดำเนินการเสนอและกำหนดค่า ADI และค่า MRL ของสารต่าง ๆ เช่น การใช้ Estimated Daily Intake (EDI) approach, การใช้ full ADI, การใช้ Regional Consumption Factors แล้วที่ประชุมเห็นควรให้มีคณะทำงานอิเล็กทรอนิกส์ดำเนินการต่อในเรื่องดังกล่าว

ในการพิจารณาการเสนอและค่า MRLs สำหรับน้ำมันดิบ ซึ่งมีผลกระทบกับกระบวนการต่อไปที่ใช้ starter culture ที่ประชุมเห็นควรให้เสนอและค่า MRL สำหรับน้ำมันดิบ โดยพิจารณาในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารเท่านั้น โดยอาจมีข้อความเพิ่มเติมเพื่อแจ้ง เกี่ยวกับการมีผลต่อ starter culture

การเพิ่มเติมข้อความสำหรับช่วยในการจัดการความเสี่ยงที่สำคัญ MRL ที่เสนอ เห็นควรให้มีการดำเนินการในเรื่องนี้เป็นกรณี ๆ ไป ตามความเหมาะสมและเพื่อช่วยผู้จัดการความเสี่ยง เช่น การให้คำแนะนำเกี่ยวกับช่วงและความถี่ในการให้ยา ข้อจำกัดการจำหน่ายยาบางชนิดสำหรับสัตว์บาง species เป็นต้นทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์

กรณีของ old drugs policy ซึ่งเป็นยาสัตว์ที่มีการใช้กันมานานแล้ว รวมถึงการจัดการเรื่อง Threshold of toxicological concern (TTC) เพื่อกำหนดค่าระดับใด ระดับหนึ่งที่มีความเป็นพิษ นั้นควรให้รอเอกสาร decision tree ของ JECFA ก่อนจึงดำเนินการต่อไป

#### 7. Risk Management recommendation/Guidance for Veterinary Drugs for which no ADI and MRL has been Recommended by JECFA due to specific Human Health Concerns or Lack of Information Needed to Resolve Existing Human Health Concerns

CAC ครั้งที่ 31 ได้พิจารณา Project document ซึ่งประเทศสหรัฐอเมริกา ได้เสนอปรับปรุงให้ขอบข่ายงาน กว้างขึ้นถึงยาสัตว์ที่ไม่มีค่า ADI/MRL เนื่องจากขาดข้อมูลสำหรับการประเมิน นอกเหนือจากการจัดทำ Risk Management Recommendation ของยาสัตว์ที่ไม่มีค่า ADI/MRL เนื่องจากมีปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพมนุษย์เท่านั้น CAC ครั้งที่ 31 จึงให้ CCRVDF กลับมาพิจารณาใหม่

ที่ประชุมครั้งนี้พิจารณาแล้วเห็นชอบให้ระบุว่า มาลาโค กรีน และ คลอแรมเฟนิคอล ไม่ควรใช้ในสัตว์เพื่อการบริโภค ซึ่งยาสัตว์อีกหลายชนิด ที่มีผลการประเมินของ JECFA แล้ว และมีปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพมนุษย์หาก ระบุแล้ว อาจกระทบกับกระบวนการจัดการความเสี่ยงของประเทศต่างๆ จึงควรมีการดำเนินการอย่างรอบคอบ ที่ประชุมจึงจัดตั้งคณะทำงานทางอิเล็กทรอนิกส์ นำโดย สหรัฐอเมริกา เพื่อจัดเตรียมข้อเสนอในการประชุมครั้งต่อไป

#### 8. ผลการประชุม JECFA ครั้งที่ 70

JECFA ได้มีข้อเสนอแนะแนวทางการจัดทำข้อมูล residue data ของน้ำผึ้งและผลิตภัณฑ์ ที่ประชุมจึงเห็น ควรให้เวียนขอข้อมูลจากประเทศสมาชิก เกี่ยวกับยาสัตว์ที่ขึ้นทะเบียนใช้กับน้ำผึ้ง ปริมาณการบริโภคน้ำผึ้งและ ให้จัดตั้งคณะทำงานทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยผู้แทนสหราชอาณาจักรดำเนินการในเรื่องนี้

JECFA อยู่ระหว่างดำเนินการจัดทำเอกสาร “A risk – based decision tree approach for the safety evaluation of residues of veterinary drugs“ ซึ่งสะท้อนหลักการประเมินความเสี่ยงที่ CCRVDF นำไปประยุกต์ใช้ มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยให้ JECFA มีความยืดหยุ่นมากขึ้นในการดำเนินการเกี่ยวกับโอกาสที่เกิดผลกระทบของ สารตกค้างจากยาสัตว์ในอาหารต่อสุขภาพมนุษย์ รวมถึงนำไปประยุกต์ใช้กับ กรณีการกำหนดค่าที่มีความเป็นพิษ (Threshold of toxicological concern, TTC)