

# **Beszámoló az Állatgyógyászati Szermaradék Codex Szakbizottság (CCRVDF) 19. üléséről**

Burlington, Vermont, Amerikai Egyesült Államok, 2010. augusztus 30 – szeptember 3.

## **I. Bevezető**

A CCRVDF ülést az Amerikai Egyesült Államokban, Burlingtonban tartották 2010. augusztus 30 – szeptember 3. között. A szakbizottsági ülést Steven D. Vaughn úr vezette, aki az amerikai FDA New Animal Drug Evaluation részlegének igazgatója. A tanácskozáson 56 Codex tagállam, az Európai Uniót képviselő Főbizottság (Commission), 5 nemzetközi szervezet, valamint a FAO és WHO képviselőiben 172 küldött és megfigyelő vett részt.

Az ülést Roger Allbee úr, Vermont állam mezőgazdasági titkára nyitotta meg, később Jim Douglas úr, Vermont állam kormányzója üdvözölte a résztvevőket.

A beszámoló áttekintést ad az ülésen elfogadott, ALINORM REP11/RVDF dokumentumként megjelent jelentésről, valamint a tanácskozás eredményeiről napirendi pontok szerint. A CCRVDF 19. ülésével kapcsolatos eredeti dokumentumok megtekinthetők angol nyelven a <http://www.codexalimentarius.net> weboldalon.

## **II. Előzmények**

Az Európai Unió előzetesen megküldte a Codex Titkárságának a tagországok és az Unió közötti kompetencia megosztásáról szóló dokumentumot, amelyet Brüsszelben a Codex Alimentarius Working Party tanácsi ülésen (2010. július 27.) tárgyaltak meg és fogadtak el a tagállamok képviselői. 2010. augusztus 29-én az Elnökség, a tanácskozás titkársága, az Európai Uniót képviselő Főbizottság, Ausztrália, Kanada, Új-Zéland és az USA képviselői megbeszélést tartottak, ahol tájékoztatták egymást a legfontosabb napirendi pontokkal kapcsolatos álláspontjukról. Európai Unió tagállamai a helyszínen mindennap tartottak koordinációs ülést, így még a plenáris ülés előtt ki tudták alakítani közös álláspontjukat.

## **III. Főbb eredmények a napirendi pontok sorrendjében**

### ***A napirend 1. pontja: Adoption of the Agenda***

#### ***A napirend elfogadása***

Costa Rica javasolta, hogy az olyan állatgyógyászati szerek esetén, amelyek nem rendelkeznek MRL és/vagy ADI értékkel, a Szakbizottság vegye fontolóra harmonizált detektálási határ alkalmazását. A Szakbizottság úgy határozott, hogy a 9. napirendi pont alatt tárgyalja meg ezt a kérdést.

A 6. napirendi pont témájában (Vizsgálati módszerek) a munka megkönnyítése céljából Kanada és az Egyesült Királyság vezetésével ideiglenes munkacsoport alakult, amelyhez bármelyik ország képviselője csatlakozhatott. Azért, hogy a kérdést részletesen megvitathassák, a napirendi pontok sorrendje a következők szerint módosult: 1-5., 10., 11., 7., 8., 9., 6., 12. és 13.

A napirendet az ülés elfogadta, figyelembe véve a fenti módosításokat.

### ***A napirend 2. pontja: Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Codex Committees***

#### ***A Codex Alimentarius Főbizottság és egyéb bizottságok dokumentumaiból adódó ügyek***

A Szakbizottság úgy határozott, hogy a CCRVDF által alkalmazott Kockázatelemzési Alapelvek ajánlott módosításait köröztetni fogja, és a beérkező hozzászólásokat a következő ülésén tárgyalja; a Szakbizottság elfogadta az EU alábbi módosítását:

"This document also applies to **residues** of veterinary drugs in food originating from **the use** of veterinary drugs in feed where it can impact food safety."

A 8., 9. és 12. napirendi pontok alatt a Szakbizottság tovább foglalkozott a Kockázatelemzési Alapelvek témakörével.

A Szakbizottság szerint nem szükséges a 'hazard' (veszély) jelenlegi definícióján változtatni.

### ***A napirend 3. pontja: Matters of Interest Arising from FAO and WHO***

#### ***A FAO és WHO tevékenységéből adódó ügyek***

A Szakbizottság tudomásul vette az FAO és WHO részéről érkezett költségvetésen kívüli finanszírozási kérelmét, amely a tudományos tanácsadási szolgáltatás kiterjesztéséhez szükséges; valamint azt is, hogy az FAO/IAIA elkészít egy adatbázist a módszerekről és a szermaradék-monitoring-terv protokolljáról. Az adatbázist a következő ülésen mutatják be.

### ***A napirend 4. pontja: Report of the OIE Activities, including Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH)***

#### ***Tájékoztatás az OIE tevékenységéről, beleértve az állatgyógyászati szerek regisztrálásának a technikai követelményeinek harmonizációját***

Az OIE megfigyelője beszámolt a szervezet tevékenységéről, többek közt a CAC és OIE közötti együttműködésről, a fejlődő országok kapacitásnövelésének segítéséről. A CCRVDF Szakbizottság tudomásul vette a jelentést.

### ***A napirend 5. pontja: Draft MRLs for Veterinary Drugs (at Step 7)***

#### ***Állatgyógyászati szerek maradékanyag-határértékei (Maximum Residue Limits (MRLs)) tervezet, 7. lépcső***

Narasin: A sertés szövetekre vonatkozó MRL-eket továbbították a 8. lépcsőre, végső elfogadásra; az Európai Unió, Norvégia és Svájc fenntartásukat fejezték ki a döntéssel kapcsolatban.

A Szakbizottság a szarvasmarha szövetekre vonatkozó MRL-eket a 7. lépcsőn tartotta, a JECFA az analitikai módszer értékelését végzi.

Timilcosin: Az MRL értékeket továbbították a 8. lépcsőre, végső elfogadásra.

### ***A napirend 6. pontja: Discussion paper on methods of analysis for residues of veterinary drugs in foods***

#### ***Vitaanyag az állatgyógyászati maradékanyagok élelmiszerekben történő vizsgálati módszereiről***

A Szakbizottság elfogadta az EU felajánlását, miszerint az EU megosztja a többi országgal analitikai módszereit és referenciaanyagait az EU referencia laboratóriumokon keresztül.

A Szakbizottság létrehozott egy elektronikus munkacsoportot Kanada és az Egyesült Királyság vezetésével, melynek feladata a több állatgyógyászati szer egyidejű mérésére alkalmas, „multi-residue” módszerek teljesítményjellemzőinek meghatározása, illetve, hogy a már létező IAEA adatbázis segítségével elérhetővé tegye az állatgyógyászati szermaradékokra

vonatkozó analitikai módszerekkel kapcsolatos információkat. Ez összhangban volt az EU állásponttal.

***A napirend 7. pontja: Draft Priority list of veterinary drugs requiring evaluation or re-evaluation by JECFA***

***Prioritási lista tervezet az olyan állatgyógyászati szerekről, amelyek értékelést vagy újraértékelést igényelnek a JECFA által***

A Szakbizottság a következő új állatgyógyászati szereket helyezte a JECFA prioritási listájára: apramycin, amoxicillin, narasin (kizárólag szarvasmarha szövetekre, az analitikai módszerhez, az állandó MRL megállapításához) triclobendazol (létező MRL-ekből, kecske szövetekre történő extrapoláció lehetősége), ivermectin (az ADI újraértékelése, és a létező MRL-ek lehetséges felülvizsgálata, az adatok elérhetőségének függvényében).

A Szakbizottság Kína kérésére a prioritási listára helyezte a ractopamint (MRL sertés tüdőre), az EU támogatásával. Kanada és a Fülöp-szigetek támogatta a tüdő szövetben előforduló ractopaminról szóló szakértői konzultációt. A Szakbizottság megjegyezte, hogy ez a kérés nem sérti a CAC Főbizottságban a ractopaminról folytatott vitát.

A Szakbizottság létrehozott egy elektronikus munkacsoportot Kanada vezetésével, hogy a csoport vizsgálja meg az MRL extrapoláció lehetőségeit a kisebb fajokra.

Kanada a Szakbizottság következő ülésén fogja előterjeszteni a kristályviola kérdését.

***A napirend 8. pontja: Factors related to the establishment of ADI and process of recommending MRLs***

***Kockázatkezelés és a CCRVDF lehetőségei / Az ADI (elfogadható napi bevétel) meghatározásához és az MRL ajánlási folyamatához kapcsolódó tényezők***

A CCRVDF megegyezett abban, hogy felkéri az FAO/WHO-t, hogy hívjon össze szakértői konzultációt, ahol megvitatnak számos, a fogyasztói expozíció becslésével kapcsolatos kérdést.

Hosszas vita zajlott az MRL meghatározás különböző módszereiről, végül a CCRVDF arra az elhatározásra jutott, hogy egy elektronikus munkacsoportot hoz létre Franciaország, Japán és az USA elnöklésével. A munkacsoport feladata az, hogy felülvizsgálja a Szakbizottság Kockázatelemzési Alapelveit, különös tekintettel a 3-2. szakaszra (Kockázatkezelés lehetőségeinek értékelése), konkrét útmutatót adva a JECFA-nak arról, hogyan hozzon létre minden meghatározandó MRL-hez több, különböző megközelítés szerinti értéket, amiket a Szakbizottságnak továbbít megfontolásra.

***A napirend 9. pontja: Risk management recommendations for veterinary drugs for which no ADI and MRL has been recommended by JECFA***

***Kockázatkezelési ajánlások az olyan állatgyógyászati szerek esetén, amelyekre a JECFA nem ajánlott ADI illetve MRL értéket***

A Szakbizottság jelenlegi feladatköre nem teszi lehetővé, hogy egyéb kockázatkezelési módszert alkalmazzon, MRL-ek megállapításán és gyakorlati útmutatók kidolgozásán kívül. Javaslat merült fel arra, hogy a feladatkört bővítsék ki a FAO/WHO Codex Alimentarius Növényvédő szer Maradékok Bizottság feladatkörének mintájára, az így módosított vázlatot köröztetik hozzászólások céljából, a Szakbizottság következő ülésén való tárgyalásához.

A CCRVDF létrehozott egy elektronikus munkacsoportot az EU vezetésével, amelynek feladata lesz, hogy kidolgozzon Kockázatkezelési ajánlásokat az olyan állatgyógyászati szerekre, amelyek (a JECFA által azonosított) egészségügyi aggályokat vetnek fel. Így meg

lehet különböztetni azokat a szereket, amelyekre az egészségügyi aggályok miatt nem lett megállapítva MRL és/vagy ADI érték, azoktól a szerektől, amelyeket adatok hiányában nem lehetett kiértékelni.

Néhány küldöttség, többek között Kanada, támogatta az EU azon álláspontját, miszerint ezen egészségügyi kockázatot jelentő szereket tiltani kellene, Ausztrália és Új-Zéland viszont ellenezte ezt a felvetést, míg az USA nem kívánt állást foglalni ez ügyben.

***A napirend 10. pontja: Discussion paper on veterinary drugs in honey production  
Vitaanyag a mézelőállítással kapcsolatos állatgyógyászati szerekről***

A Szakbizottság egyetértett abban, hogy a munkacsoport folytassa a munkáját az Egyesült Királyság vezetésével, továbbá a munkacsoport feladata legyen a mézelőállításban használt állatgyógyászati szerek MRL értékeinek megállapítása.

***A napirend 11. pontja: Discussion paper on sampling plan for residue control for aquatic animal products and derived edible products of aquatic origin  
Vitaanyag a vízben élő állatokból készült termékek maradékanyag ellenőrzéséhez a mintavételi tervekről***

A Szakbizottság úgy határozott, hogy a felülvizsgált C. jelű táblázat-vázlatot körözteti a 3. lépcsőn kommentálásra, a hozzászólásokat az elektronikus munkacsoport átnézi a következő ülésen történő megfontoláshoz.

***A napirend 12. pontja: Other Business and Future Work  
Egyéb ügyek és jövőbeni feladatok***

A Szakbizottság megegyezett abban, hogy a 8. napirendi pontnál említett munkacsoport vizsgálja felül és frissítse a Szakbizottság által alkalmazott Kockázatelemzési Alapelveket, és az MRL meghatározásra vonatkozó Kockázatelemzési Politikát, különös tekintettel a 'Kockázatkezelési lehetőségeinek értékelése' részre, hogy konkrét utasításokat adjon a JECFA-nak.

***A napirend 12.a. pontja: CCRVDF current problems and solutions  
A CCRVDF Szakbizottság jelenlegi problémái és megoldásuk***

Számos ország kifejezte csalódottságát az eddig elfogadott Codex MRL-ek csekély száma miatt. A delegációk különböző megközelítéseket javasoltak a probléma megoldására. Ezeket a javaslatokat a 8. napirendi pontnál létrehozott munkacsoport fogja megvizsgálni.

***A napirend 13. pontja: Date and Place of next Session  
A következő ülés ideje és helye***

A 20. ülés körülbelül 18 hónap múlva lesz, pontos időpontját a következő JECFA ülés ütemezésének figyelembevételével fogják kitűzni.

## **IV. Összefoglalás**

A tanácskozás nagyon eredményes volt az EU és tagállami számára, a legtöbb döntés összhangban volt az EU állásponttal, illetve elfogadható az EU számára. Az elektronikus munkacsoport létrehozása, mely az olyan állatgyógyászati szerekkel foglalkozik, amelyekre

az egészségügyi aggályok miatt nem lett megállapítva MRL és/vagy ADI érték, rendkívül pozitív eredmény.

Az eredmények elérésében fontos szerepet játszott, hogy az EU és a tagállamok előzetesen, Brüsszelben és a helyszínen is megtárgyalták a viták lehetséges kimenetelét. Ezeken a koordinációs értekezleteken a tagállamok megállapodtak abban, hogy az EU a szarvasmarha szövetekre megállapított, és jelenleg a 7. lépcsőn tartott narasin MRL-ek esetében is közölni fogja fenntartását, illetve abban is, hogy a sertés tüdő szövetre vonatkozó ractopamin MRL iránti kérelmet fokozott figyelemmel kell követni, és mindenképpen ki kell dolgozni a hozamfokozó szerekre vonatkozó EU-s megközelítést.

**Rövidítések listája:**

ADI: Acceptable Daily Intake, megengedhető napi bevitel

CAC: Codex Alimentarius Commission, Codex Alimentarius Főbizottság

CCRVDF: Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods

FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations

IAEA: International Atomic Energy Administration

JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

MRL: Maximum Residue Limit, határérték

OIE: World Organization for Animal Health

VICH: International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products

WHO: World Health Organization

Készítette:

**Kusnyarik Éva**

MgSzHK Élelmiszer és Takarmánybiztonsági Igazgatóság

Tel: 456-3010/103

e-mail: [KusnyarikE@mgszh.gov.hu](mailto:KusnyarikE@mgszh.gov.hu)

Forrás: VM - Élelmiszer-feldolgozási Főosztály

2010.10.15. 09:24