



2020년 2월

JECFA의 평가/재평가를 위한 동물용의약품 우선순위 목록에 대한 의견/정보 요청

배경

1. 24차 CCRVDF¹⁾(‘18)는 JECFA에 의한 평가/재평가가 요구되는 동물용의약품의 우선순위 목록의 승인을 위해 해당 목록을 제41차 총회²⁾로 회부하는 것에 동의하였음³⁾. 총회는 제출된 우선순위 목록을 승인함⁴⁾.
2. 23차 CCRVDF는 JECFA에 의해 평가가 필요한 물질에 대한 요청 정보 양식에 농약으로서 물질의 등록에 대한 정보와 JMPR의 평가에 대한 정보를 추가하는데 동의⁵⁾하였으며, 우선순위 목록에 포함을 요청하는 회람문서를 첨부하였음.

의견/정보 요청

▶ I. JECFA 평가/재평가를 위한 우선순위 목록에 포함될 동물용의약품

3. 코텍스 회원국 및 옵저버는 JECFA가 차후에 평가 또는 재평가할 수 있도록 동물용의약품의 우선순위 목록을 제안하고, 해당 문서의 참고(annex)의 템플릿에 따라 정보를 제공하도록 요청받았음
4. 코텍스 동물용 의약품 잔류 분과에 의해 적용되는 위험분석원칙(코텍스 절차매뉴얼)의 섹션 3.1.2 “우선순위목록의 확립”에 따르면, MRL 설정을 위한 동물용 의약품의 우선순위 목록에 오르기 위해서는 제안된 동물용 의약품이 다음의 모든 기준 또는 일부 기준을 충족시켜야만 함
 - 회원국이 평가를 위한 물질을 제안했을 것 (동물용의약품 잔류분과 위원회에 의해 우선순위 목록에서 고려되도록 권고된 정보 템플릿이 완성되어 위원회에서 이용 가능할 것)
 - 회원국이 물질과 관련하여 우수수의관리기준(good veterinary practice)을 설정했을 것
 - 물질이 공중보건 및/또는 국제무역문제를 일으킬 가능성이 있을 것
 - 물질이 상업상품으로서 이용가능할 것
 - 일체의 관련 자료가 이용가능할 것이라는 약속이 있을 것

▶ II. CCRVDF25에서 데이터 이용가능성이 확인되어야 하는 동물용 의약품

5. CCRVDF24는 차기 CCRVDF 세션까지 데이터 이용가능성을 확인하는 우선순위 목록에 에토시퀸(사료 첨가제로 사용)을 포함시키는데 동의함⁶⁾.
6. 해당 물질의 평가를 지원하길 바라는 코텍스 회원국 및 옵저버는 CCRVDF25에서 논의될 수 있도록 관련 데이터/정보를 확인하도록 요청됨

¹⁾ CCRVDF 회의 보고서 및 작업문서는 다음에서 확인 가능함:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/en/?committee=CCRVDF>

²⁾ CAC 보고서 및 작업문서는 다음에서 확인 가능함:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/en/>

³⁾ REP18/RVDF, paragraph 116 및 appendix IV, part A와 B

⁴⁾ REP18/CAC, appendix VI

⁵⁾ REP17/RVDF paragraph 27

⁶⁾ REP18/RVDF, paragraph 113 및 Appendix VI, Part B

▶ III. JECFA 평가를 완료하기 위해 추가적인 데이터/정보가 필요한 동물용 의약품

7. JECFA88('19)는 동물용 의약품 잔류에 대하여 논의하기 위하여 특별 개최되었음. JECFA는 총 8개 동물용 의약품을 평가하였으나 다음의 물질에 대해서는 MRL을 권고하지 못하였음⁷⁾: 에티온, 플루메트린, 포스포마이신, 시사프로닐.
8. 해당 물질의 평가의 완성을 지원하길 바라는 코덱스 회원국 및 옵저버는 CCRVDF25에서 논의될 수 있도록 요구되는 데이터/정보의 이용가능성을 확인하도록 요청됨

▶ IV. 병렬 리뷰 - 새로운 물질의 평가

9. CCRVDF24는 같은 물질이 권한당국에 의해 여전히 등록 검토 중에 있긴 하나 JECFA가 ADI 설정과 MRL 권고를 포함하여 새로운 물질에 대한 시범적 병렬 리뷰를 수행하도록 제안하였음⁸⁾. JECFA88은 새로운 물질 셀라벡틴의 평가를 완성하지 못했으며, 이에 따라 MRL을 권고할 수 없었음.
10. 해당 물질은 JECFA88에 의해 수행된 시범적 병렬 리뷰의 결과(의제 3.1)와 물질 평가 시 병렬 접근의 장점 및 단점(의제 9)을 반영하여 고려될 것임⁹⁾. JECFA가 평가를 완료할 수 있도록 요구되는 데이터/정보의 제출의 확인 또는 약속은 CCRVDF25에서 병렬 리뷰에 대한 논의를 알리는데 도움을 줄 것임.
11. 병렬 리뷰 활동을 지원하고자 하는 코덱스 회원국과 옵저버는 CCRVDF25에서 해당 사안/물질에 대해 논의될 수 있도록 관련 정보를 제공하도록 요청됨

협의를 위한 배경문서

12. 해당 회람문서에 대해 응답하기 위해서는 다음의 문서를 확인하여야 함.
CCRVDF24에서 동의된 것으로서 REP18/RVDF에 포함된 우선순위 목록, 부록 IV(파트 A,B,C)는 다음에서 확인 가능함:
<http://www.fao.org/fao-sho-codexalimentarius/meeting/detail/en/?meeting=CCRVDF&session=24>
JECFA88의 요약 및 결론(특히, 참조문서 3)은 다음에서 확인가능함:
<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/summary-reports/en/>
JECFA88의 전체 보고서는 다음에서 확인 가능함:
<http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>

의견요청

13. 코덱스 회원국 및 옵저버 기관은 파트 I,II,III,IV에서 제기된 사항에 대한 의견을 제출하도록 요청됨.
14. JECFA의 평가 또는 재평가를 위한 동물용 의약품 우선순위 목록에 대한 의견을 제출하고자 하는 코덱스 회원 및 옵저버는 제안사항을 워드파일의 형태로 오는 4월 25일까지 E-Mail로 송부하시오

⁷⁾ REP18/RVDF, paras. 112 및 144, Appendix VI, Parts A 및 C

⁸⁾ REP18/RVDF, paras. 98-103

⁹⁾ CCRVDF25 작업문서는 다음에서 확인 가능함:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/detail/en/?meeting=CCRVDF&session=25>

참고

CCRVDf에 조치에 따라 우선순위가 필요한 정보를 위한 템플릿

관리용 정보

- 1) 포함요청을 제출한 회원
- 2) 동물용 의약품명
- 3) 무역명
- 4) 화학명 및 CAS 번호
- 5) 생산자 이름 및 주소

목적, 범위, 근거

- 6) 식품안전이슈 확인 (잔류 위험)
- 7) 우선순위목록에 포함하기 위한 기준평가

위험 프로파일 요소

- 8) 사용 타당성
- 9) 가능한 경우 사용이 허용된 것에 대한 정보를 포함하는 가속치료와 관련한 사용 패턴
(이는 상품 상표 또는 공식 사용 허가의 다른 근거를 포함하여야 함)
- 10) 코텍스 MRL이 요구되는 상품들

위험 평가 필요성 및 위험 평가자에 대한 설문

- 11) 위험 평가자에게 특별 요청

이용 가능한 정보

- 12) 동물용 의약품이 등록된 국가들
- 13) 국가적/지역적 MRL 또는 그 외 적용가능한 허용범위
- 14) 이용 가능한 데이터 목록 (약리학, 독성학, 대사, 잔류물 소모, 분석 방법)
(이는 완전한 연구 제목을 포함하는 이용 가능한 데이터 목록과 물질이 농약으로서도 등록되어 있는지 여부를 포함하여야 하며, 적절한 경우 JMPR에 의해 평가되었거나 평가 또는 재평가가 예정되어 있었어야 함)

일정표¹⁰⁾

- 15) JECFA에 데이터를 제출할 수 있는 날짜

¹⁰⁾ 예비 위험 프로파일이 작성하는 경우, 회원은 업데이트된 데이터 요구사항을 고려하여 JECFA에서 제시된 ADI와 MRL 설정에 대한 동물용 의약품의 평가가 가능하도록 하여야 함.