

Совместная программа ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты

КОМИССИЯ CODEX ALIMENTARIUS

РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ

Двадцать третье издание



Продовольственная и
сельскохозяйственная организация
Объединенных Наций



Всемирная
организация здравоохранения

За дополнительной информацией о деятельности Комиссии "Кодекс Алиментариус"
просьба обращаться в следующие органы:

Секретариат Комиссии "Кодекс Алиментариус"
Совместную программу ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты
Продовольственную и сельскохозяйственную организацию Объединённых Наций
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy

Эл. почта: Codex@fao.org
Веб-сайт: www.codexalimentarius.org

Совместная программа ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты

КОМИССИЯ CODEX ALIMENTARIUS

РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ

Двадцать Третье Издание

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ООН

Рим, 2015

Используемые обозначения и представление материала в настоящем информационном продукте не означают выражения какого-либо мнения со стороны Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) или Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района, или их властей, или относительно делимитации их границ или рубежей. Пунктирными линиями на картах приблизительно обозначены границы, которые еще окончательно не согласованы. Упоминание конкретных компаний или продуктов определенных производителей, независимо от того, запатентованы они или нет, не означает, что ФАО или ВОЗ одобряет или рекомендует их, отдавая им предпочтение перед другими компаниями или продуктами аналогичного характера, которые в тексте не упоминаются. За исключением ошибок и исправлений, названия патентованных продуктов обозначаются начальными заглавными буквами. ФАО и ВОЗ предприняли все возможные усилия для проверки информации, содержащейся в настоящем информационном продукте. Однако, опубликованный материал распространяется без каких-либо выраженных или подразумеваемых гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материала лежит на читателе. Ни при каких обстоятельствах ФАО и ВОЗ не несут ответственности за какой-либо ущерб, связанный с его использованием. Мнения, выраженные в настоящем информационном продукте, являются мнениями автора (авторов) и не обязательно отражают точку зрения или политику ФАО или ВОЗ.

ISBN 978-92-5-408703-6

© ВОЗ/ФАО, 2015

Все права защищены. ВОЗ и ФАО приветствуют использование, тиражирование и распространение материала, содержащегося в настоящем информационном продукте. Если не указано иное, этот материал разрешается копировать, скачивать и распечатывать для целей частного изучения, научных исследований и обучения при условии, что ФАО и ВОЗ будут надлежащим образом указаны в качестве источника и обладателя авторского права, и что при этом никоим образом не предполагается, что ФАО или ВОЗ одобряет мнения, продукты или услуги пользователей.

Публикации Всемирной организации здравоохранения размещаются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int), желающие приобрести публикации ВОЗ могут обращаться по адресу: WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (Тел.: +41 22 791 3264; Факс: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Запросы о предоставлении разрешений на тиражирование или перевод публикаций ВОЗ как для перепродажи, так и для некоммерческого использования, следует направлять в WHO Press через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Для получения прав на перевод и адаптацию, а также на перепродажу и другие виды коммерческого использования, следует направить запрос по адресам: www.fao.org/contact-us/licence-request или copyright@fao.org.

Информационные продукты ФАО размещаются на веб-сайте ФАО (www.fao.org/publications); желающие приобрести информационные продукты ФАО могут обращаться по адресу: publications-sales@fao.org

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	iii
ВВЕДЕНИЕ	1
РАЗДЕЛ I: ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	3
Устав Комиссии "Кодекс Алиментариус"	4
Регламент Комиссии "Кодекс Алиментариус"	7
Общие принципы "Кодекса Алиментариус"	20
Определения, принятые в работе "Кодекса Алиментариус"	22
РАЗДЕЛ II: ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ	27
Процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов	29
Критерии для создания вспомогательных органов Комиссии "Кодекс Алиментариус"	41
Критерии для установления приоритетов работы	43
Руководство по применению критериев для установления приоритетов в работе (критерии, применимые к товарам).....	44
Взаимодействие между комитетами по товарам и комитетами по общим вопросам	48
Формат стандартов Кодекса на товары	55
Руководство по включению особых положений в стандарты и родственные тексты Кодекса	60
<i>Процедура рассмотрения вопроса о включении и пересмотре положений о пищевых добавках в Общем стандарте на пищевые добавки</i>	60
<i>Руководство по разработке и/или пересмотру гигиенических норм и правил для определенных товаров</i>	70
<i>Процедура включения новых видов в стандарты Кодекса на рыбу и рыбопродукты</i>	71
<i>Принципы определения методов анализа Кодекса</i>	76
<i>Принципы определения или выбора процедуры отбора проб Кодекса</i>	91
<i>Использование результатов анализа: планы выборочного контроля, взаимосвязь между результатами анализа, погрешностью измерения, степенью извлечения и положениями стандартов Кодекса</i>	94
<i>Положения об использовании патентованных методов в стандартах Кодекса</i>	96

РАЗДЕЛ III: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ	98
Руководство для государств, принимающих комитеты Кодекса и специальные межправительственные рабочие группы.....	99
Руководство по проведению заседаний комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп.....	106
Руководство для председателей комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп.....	109
Руководство по физическим рабочим группам	114
Руководство по электронным рабочим группам.....	118
РАЗДЕЛ IV: АНАЛИЗ РИСКОВ	122
Рабочие принципы анализа рисков, применяемые "Кодексом Алиментариус"	124
Определения понятий, связанных с анализом рисков в области безопасности пищевых продуктов.....	132
Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по пищевым добавкам	135
Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах	140
Политика Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в вопросе оценки воздействия загрязняющих веществ и токсинов на продукты питания и группы продовольственных товаров.....	146
Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.....	151
Политика оценки рисков остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах	162
Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов.....	165
Принципы анализа пищевых рисков и руководство по их применению в работе Комитета по питанию и продуктам для специального диетического питания.....	192
Принципы анализа рисков и процедуры, применяемые Комитетом Кодекса по гигиене питания	203
РАЗДЕЛ V: ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"	211
Таблица комитетов, каталожное обозначение документов и круг ведения.....	212
Комиссия и Исполнительный комитет.....	212
Комитеты по общим вопросам.....	212
Комитеты по товарам (действующие)	217

Комитеты по товарам (отсроченные на неопределенное время).....	218
Комитеты по товарам (упраздненные).....	219
Специальные межправительственные рабочие группы (действующие).....	220
Специальные межправительственные рабочие группы (распущенные).....	221
Координационные комитеты ФАО/ВОЗ.....	226
Комитет, созданный в соответствии с Правилom XI.1(A) (переименован и воссоздан)	228
Объединенные совещания со сторонними организациями (упраздненные)	228
РАЗДЕЛ VI: ЧЛЕНСКИЙ СОСТАВ	230
Членский состав Комиссии "Кодекс Алиментариус"	231
Основные функции контактных центров Кодекса	238
РАЗДЕЛ VII: ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ.....	239
Руководство по взаимодействию между Комиссией "Кодекс Алиментариус" и международными межправительственными организациями при разработке стандартов и родственных текстов	240
Принципы, регламентирующие участие международных неправительственных организаций в работе Комиссии "Кодекс Алиментариус"	243
ПРИЛОЖЕНИЕ: РЕЗОЛЮЦИИ КОМИССИИ ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ.....	251
Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодексом и степени, в которой учитываются другие факторы.....	252
Декларация о принципах, касающихся роли оценки рисков в области безопасности пищевых продуктов	254
Меры содействия в достижении консенсуса	255

ВВЕДЕНИЕ

В руководстве по процедуре Комиссии "Кодекс Алиментариус" дано правовое обоснование и описание практической деятельности Комиссии и ее вспомогательных органов. С содержанием данного руководства должны быть ознакомлены все члены Кодекса и наблюдатели, что будет способствовать их эффективной работе в Комиссии. Руководство состоит из семи разделов и приложения.

- **Раздел I: Основные документы и определения.** Содержит Устав Комиссии, Регламент, Общие Принципы "Кодекса Алиментариус", а также определение для Целей "Кодекса Алиментариус", что дает возможность единого толкования текстов.
- **Раздел II: Порядок разработки Стандартов Кодекса и родственных текстов.** Включает Единый порядок разработки стандартов Кодекса и родственных текстов, критерии определения приоритетов в работе Комитета и подконтрольных органов, руководство по управлению взаимоотношениями между Комитетами по товарам и Комитетами по общим вопросам, а также структуру стандартов Кодекса на пищевые продукты, процедуры рассмотрения положений о пищевых добавках, руководство по разработке и пересмотру гигиенических норм и правил, а также принципы определения методов анализа и отбора проб.
- **Раздел III: Руководство для вспомогательных органов.** Содержит руководство для слаженной и четкой работы Комитетов Кодекса, специальных рабочих групп, а также физических и электронных рабочих групп.
- **Раздел IV: Анализ рисков.** Раздел содержит тексты по общим вопросам и специализированную информацию по анализу рисков для применения их Комиссией "Кодекс Алиментариус" и ее вспомогательными органами, ведающими вопросами защиты здоровья потребителей, а также смежными экспертными комиссиями и консультантами ФАО/ВОЗ.
- **Раздел V: Структура Кодекса и расписание работы сессии.** Содержит перечень подконтрольных организаций Комиссии и сферу их полномочий.
- **Раздел VI: Члены.** Содержит список членов Комиссии (по возможности с указанием года вступления в Комиссию), а также основные функции Контактных центров Кодекса.

- **Раздел VII: Взаимодействие с другими организациями.** Содержит принципы и руководства, регулирующие взаимодействие между Комиссией "Кодекс Алиментариус" и международными межправительственными и негосударственными организациями.
- **Приложение: Основные регулирующие документы Комиссии.** Содержит изложение принципов, определяющих роль науки в процессе принятия решений Кодексом, и степени, в которой учитываются другие факторы; декларация принципов, касающихся роли оценки рисков в области безопасности пищевых продуктов и меры, упрощающие процесс достижения консенсуса.

Настоящее двадцать третье издание Руководства по процедуре было подготовлено секретариатом на основе резолюции тридцать седьмой сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус" (Рим, 2014 год). Дополнительную информацию о Комиссии "Кодекс Алиментариус" и ее вспомогательных органах можно получить у секретаря, в Комиссии "Кодекс Алиментариус", также дополнительные сведения содержатся в Совместной Программе ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, ФАО, 00153, Рим, Италия, а также на веб-сайте: www.codexalimentarius.org.

РАЗДЕЛ I

ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- Устав Комиссии "Кодекс Алиментариус" (утвержден в 1961 году на 11-й сессии Конференции по ФАО и в 1963 году и на 16-й сессии заседания Всемирной ассамблеи здравоохранения. Пересматривался в 1966 и 2006 годах)
- Регламент Комиссии "Кодекс Алиментариус" (утвержден в 1963 году на 1-м заседании Комиссии. Вносились поправки в 1964, 1965, 1966, 1968, 1969, 1970, 1999, 2003, 2005, 2006 и 2007 годах)
- Общие принципы "Кодекса Алиментариус" (утверждены в 1965 году. Вносились поправки в 1966, 1969, 1993, 1995 и 2007 годах)
- Определения

УСТАВ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"

Статья 1

Комиссия "Кодекс Алиментариус", сохраняя в силе положения следующей ниже статьи 5, отвечает за представление предложений Генеральным директорам Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), которые в свою очередь обязаны консультироваться с ней по всем вопросам, относящимся к выполнению совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, целями которой являются:

- a) защита здоровья потребителей и обеспечение добросовестности торговли пищевыми продуктами;
- b) координации работ по созданию стандартов на пищевые продукты международными государственными и негосударственными организациями;
- c) определение приоритетов, инициирование и методическое обеспечение подготовки проектов стандартов через соответствующие организации и при их содействии;
- d) завершение подготовки стандартов, разработанных в соответствии с указанным выше пунктом c), и публикация в рамках Кодекса стандартов и правил на пищевые продукты в качестве региональных, либо международных стандартов наряду с международными стандартами, разработка которых уже завершена другими органами в соответствии с указанным выше пунктом b), если это приемлемо;
- e) внесение поправок, признанных целесообразными в свете современных тенденций, в опубликованные стандарты.

Статья 2

Членство в Комиссии открыто для всех государств-членов и ассоциированных членов ФАО и ВОЗ, которые заинтересованы в разработке международных стандартов на пищевые продукты. В состав членов входят те страны, которые уведомили Генерального директора ФАО или ВОЗ о своем желании стать членами.

Статья 3

Любое государство-член или любой ассоциированный член ФАО или ВОЗ, который не является членом Комиссии, но проявляет особый интерес к работе Комиссии, вправе, направив надлежащий запрос Генеральному директору ФАО или ВОЗ, присутствовать на заседаниях

Комиссии и ее вспомогательных органов, а также на специальных заседаниях в качестве наблюдателей.

Статья 4

Государства, не являющиеся членами или ассоциированными членами ФАО или ВОЗ, но являющиеся членами Организации Объединенных Наций, могут по их просьбе быть приглашены на заседания Комиссии в качестве наблюдателей в соответствии с положениями ФАО и ВОЗ, которые регламентируют предоставление государствам статуса наблюдателей.

Статья 5

Комиссия направляет отчеты и дает рекомендации Конференции ФАО и соответствующему органу ВОЗ через их Генеральных директоров. Копии отчетов, включая заключения и рекомендации, незамедлительно рассылаются заинтересованным государствам-членам и международным организациям в целях их информирования.

Статья 6

Комиссия создает Исполнительный комитет, состав которого должен в полной мере представлять различные географические регионы по всему миру, к которым принадлежат члены Комиссии. В перерывах между сессиями Исполнительный комитет действует в качестве исполнительного органа Комиссии.

Статья 7

Комиссия вправе создавать такие другие вспомогательные органы, которые она считает необходимыми для выполнения своих задач, при условии наличия необходимых для этого финансовых средств.

Статья 8

Комиссия вправе принимать и вносить поправки в собственный Регламент, которые вступают в силу после утверждения Генеральными директорами ФАО и ВОЗ при условии ратифицирования, если такой порядок предписан регламентом этих организаций.

Статья 9

Текущие расходы Комиссии и ее вспомогательных органов, за исключением тех, в которых пост Председателя занимает государство-член, покрываются из бюджета совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, которым распоряжается ФАО от имени двух организаций в соответствии с финансовыми инструкциями ФАО. Генеральные директора ФАО и ВОЗ совместно определяют соответствующие части затрат программы, которые финансируются каждой организацией, и готовят ежегодные сметы расходов с целью их

включения в регулярные бюджеты двух организаций, которые затем будут утверждены их руководящими органами.

Статья 10

Все расходы (в том числе относящиеся к организации заседаний, подготовке документов и переводов), понесенные в ходе подготовительной работы над проектами стандартов, которая выполнялась членами Комиссии либо независимо, либо по рекомендации Комиссии, оплачиваются правительством заинтересованной страны. В рамках утвержденной бюджетной заявки Комиссия, тем не менее, вправе рекомендовать, чтобы определенная часть затрат на подготовительные работы, осуществленные правительством от имени Комиссии, была признана текущими расходами Комиссии.

РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"

Правило I. Членство

1. Членство в Объединенной Комиссии ФАО/ВОЗ "Кодекс Алиментариус", в дальнейшем именуемой "Комиссия", открыто для всех государств-членов и ассоциированных членов ФАО и/или ВОЗ.
2. Членство открыто для государств, которые уведомили Генерального директора ФАО или ВОЗ о своем желании стать членами Комиссии.
3. Членство также включает региональные экономические интеграционные организации – члены ФАО либо ВОЗ, которые уведомили Генерального директора ФАО или ВОЗ о своем желании стать членами Комиссии.
4. Каждый член Комиссии сообщает Генеральному директору ФАО или ВОЗ имя своего представителя и, по возможности, имена других членов своей делегации до открытия каждой сессии Комиссии.

Правило II. Организации-члены

1. Организация-член реализует права членства на альтернативной основе со своими государствами-членами, которые являются членами Комиссии в соответствующих сферах компетенции.
2. Организация-член вправе участвовать в рассмотрении вопросов в рамках своей компетенции на любом заседании Комиссии или ее вспомогательных органов, в которых имеет право участвовать любое из ее государств-членов. Это положение не ограничивает возможности государств-членов разрабатывать или поддерживать позицию организации-члена в пределах их компетенции.
3. Организация-член вправе голосовать по вопросам в рамках своей компетенции на любом заседании Комиссии или любого из вспомогательных органов Комиссии, в которых она имеет право участвовать в соответствии с пунктом 2, при этом число голосов равно числу государств-членов, которые имеют право голосовать на таких заседаниях и присутствуют в момент проведения голосования. В том случае, если организация-член реализует свое право голоса, то входящие в ее состав государства-члены не реализуют свои права, и наоборот.
4. Организация-член не имеет права участвовать в выборах, назначениях на должность, а также занимать пост в Комиссии или в каком-либо из ее вспомогательных органов. Организация-член не участвует в голосовании за выборные места в Комиссии и в ее вспомогательных органах.

5. До начала любого заседания Комиссии или вспомогательного органа Комиссии, в котором организация-член имеет право участвовать, организация-член или входящие в ее состав государства-члены указывает в письменном виде, кто из них – организация-член или входящие в ее состав государства-члены – наделяется полномочиями по конкретному вопросу, который будет рассматриваться на заседании. Также указывается, кто именно – организация-член или входящие в ее состав государства-члены – реализует право голоса по конкретному пункту повестки дня. Ни одно положение этого пункта не запрещает организации-члену или ее государствам-членам выступить с отдельным заявлением в Комиссии и каждом вспомогательном органе, где государство-член имеет право участвовать в силу положений данного пункта. Такое заявление остается в силе в отношении вопросов и пунктов повестки дня, которые будут рассматриваться на всех последующих заседаниях, при условии соблюдения таких исключений или изменений, о которых может быть сообщено перед любым отдельным заседанием.

6. Каждый член Комиссии может запросить у организации-члена или ее государств-членов информацию о том, кто именно – организация-член или входящие в ее состав государства-члены – наделен полномочиями по конкретному вопросу. Организация-член или соответствующие государства-члены предоставляют указанную информацию по запросу.

7. В тех случаях, когда пункт повестки дня охватывает как вопросы, по которым полномочия были переданы организации-члену, так и вопросы в рамках компетенции ее государств-членов, в обсуждениях вправе участвовать как организация-член, так и ее государства-члены. В таких случаях на заседании при подготовке резолюций¹ учитывается только позиция стороны, имеющей право голоса².

8. При определении правомочного состава членов, регламентируемого пунктом 7 правила VI, численность делегации организации-члена считается как число, равное числу ее государств-членов, имеющих право участвовать в заседании и присутствующих во время определения кворума, при условии, что она имеет право голосовать по соответствующему пункту повестки дня.

¹ Определение "резолюция" следует понимать и как голосование, и как ситуации, где резолюции принимаются на основе соглашения сторон.

² Указанное не предвещает окончательное решение вопроса о том, должны ли позиции стороны, не имеющей права голоса, быть отражены в отчете о заседании. В том случае, когда в отчете отражается позиция стороны, не имеющей права голоса, тот факт, что это – позиция стороны, не имеющей права голоса, также отражается в отчете.

Правило III. Должностные лица

1. Комиссия избирает Председателя и трех заместителей Председателя из числа представителей, их заместителей и советников (в дальнейшем именуемых "делегаты") из членов Комиссии; при этом предполагается, что ни один делегат не имеет на это права без согласования с руководителем своей делегации. Указанные лица избираются на каждой сессии и выполняют свои функции с момента окончания сессии, на которой они были избраны, до окончания следующей очередной сессии. Председатель и заместители Председателя вправе оставаться в должности, если соответствующий член Комиссии, в состав делегации которого они входили во время избрания, продлил их полномочия. Генеральные директора ФАО и ВОЗ объявляют о вакантной должности после получения информации от члена Комиссии о том, что такие полномочия прекращены. Председатель или заместители Председателя имеют право переизбираться дважды, при этом после окончания второго срока полномочий они не могут быть избранными в течение не менее двух лет.

2. Председатель (или, в его отсутствие, заместитель Председателя) возглавляет все заседания Комиссии и исполняет иные функции, необходимые для эффективной работы Комиссии. Заместитель Председателя, выступающий в роли Председателя, имеет те же самые полномочия и обязанности, что и Председатель.

3. В том случае, когда ни Председатель, ни заместитель Председателя не могут выполнять свои функции, по запросу уходящего с поста Председателя во время выборов Председателя, Генеральные директора ФАО и ВОЗ должны назначить сотрудника, который будет выполнять функции Председателя до момента избрания нового Председателя, либо временно исполняющего обязанности Председателя. Лицо, избранное временно исполняющим обязанности Председателя, занимает данный пост до того момента, когда Председатель или один из заместителей Председателя вновь смогут выполнять свои обязанности.

4. Комиссия вправе назначить одного или более докладчиков из делегатов членов Комиссии.

5. Генеральным директорам ФАО и ВОЗ направляется просьба о назначении из числа сотрудников возглавляемых ими организаций секретаря Комиссии и иных официальных лиц, также подотчетных им, если это необходимо для оказания помощи должностным лицам и секретарю в выполнении всех обязанностей, которых может потребовать работа Комиссии.

Правило IV. Координаторы

1. Комиссия вправе назначить Координатора из членов Комиссии по любой из географических зон, перечисленных в правиле V.1 (в дальнейшем именуемых "регионы"), или по какой-либо группе стран, специально определенной Комиссией (в дальнейшем именуемой "группа стран"), в том случае, если она установит на основе предложения большинства членов Комиссии, которые составляют данный регион или группу, что это необходимо для проведения работы в рамках "Кодекса Алиментариус" в этих странах.

2. Назначение Координаторов осуществляется исключительно по предложению большинства членов Комиссии, которые входят в состав соответствующего региона или группы стран. В принципе, их кандидатуры выдвигаются на каждой сессии соответствующего Координационного Комитета, созданного согласно Правилу XI.1 b) ii), и утверждаются на следующей регулярной сессии Комиссии. Они исполняют обязанности с конца этой сессии. Координаторы могут быть повторно назначены на второй срок. Комиссия может сделать соответствующее распоряжение, как только это будет необходимо в порядке продления функций Координаторов.

3. Функции Координаторов предусматривают:

- a) назначение Председателя Координационного Комитета созданного согласно Правилу XI.1 b) ii) для региона или групп заинтересованных стран;
- b) оказание содействия и координация работы Комитетов Кодекса, сформированных в соответствии с правилом XI.1 b) i), в своем регионе или группе стран, по подготовке проектов стандартов, методических указаний и иных рекомендаций для представления в Комиссию;
- c) при необходимости оказание содействия Исполнительному комитету и Комиссии путем информирования их о позициях стран и признанных региональных межправительственных и негосударственных организаций в регионах по вопросам, которые являются предметом обсуждения или представляют интерес.

Правило V. Исполнительный комитет

1. В состав Исполнительного комитета входят Председатель и заместители Председателя Комиссии, координаторы, назначенные в соответствии с правилом IV, а также дополнительно семь членов, избранных на регулярных сессиях Комиссии из членов Комиссии, каждый из которых представляет одну из следующих географических зон: Африка, Азия, Европа, Латинская Америка и страны Карибского

бассейна, Ближний Восток, Северная Америка, Юго-Западная часть Тихого Океана. В состав Исполнительного Комитета не может входить более одного делегата от одной страны. Члены, выбранные по географическому признаку, выполняют свои функции с момента окончания сессии Комиссии, на которой они были избраны, до окончания второй последующей очередной сессии и имеют право на переизбрание, если они не избирались на предыдущую должность в течение более чем двух лет, после того, как избранные члены выполняли свои функции в течение двух последующих сессий, они лишаются своих полномочий в следующей сессии. Члены, избранные по географическому признаку, работают в Исполнительном комитете в интересах Комиссии, как единого органа.

2. В перерывах между сессиями Комиссии Исполнительный комитет действует от имени Комиссии в качестве ее исполнительного органа. В частности, Исполнительный комитет может направлять предложения в Комиссию, касающиеся общих направлений работы, стратегического планирования, формирования программ деятельности Комиссии, изучать особые проблемы и помогать в управлении программой Комиссии по разработке стандартов, в частности, проводя критический анализ предложений по началу работ и наблюдая за ходом разработки стандартов.

3. Исполнительный комитет рассматривает конкретные вопросы по поручению Генеральных директоров ФАО и ВОЗ, а также проекты смет расходов по предлагаемой Комиссией программе работ в соответствии с положениями правила XIII.1.

4. Исполнительный комитет может создавать подкомитеты из числа своих членов, если это необходимо для более эффективного исполнения функций. Такие подкомитеты должны иметь ограниченное число членов, выполнять подготовительную работу и быть подотчетными Исполнительному комитету. Исполнительный комитет назначает одного из заместителей Председателя Комиссии Председателем какого-либо из таких подкомитетов. Членство в подкомитетах должно предусматривать баланс географического представительства.

5. Председатель и заместители Председателя Комиссии являются соответственно Председателем и заместителями Председателя Исполнительного комитета.

6. Регулярность сессий Исполнительного комитета устанавливается Генеральными директорами ФАО и ВОЗ по согласованию с Председателем. Исполнительный комитет обычно проводит заседания непосредственно перед каждой сессией Комиссии.

7. Исполнительный комитет подотчетен Комиссии.

Правило VI. Сессии

1. Комиссия, как правило, проводит одну очередную сессию ежегодно в штаб-квартире ФАО или ВОЗ. Дополнительные сессии созываются Генеральными директорами ФАО и ВОЗ по согласованию с Председателем Исполнительного комитета по необходимости.
2. Место и время проведения сессий Комиссии определяется Генеральными директорами ФАО и ВОЗ по согласованию с государственными органами принимающей страны, если это необходимо.
3. Уведомление о дате и месте проведения каждой сессии Комиссии рассылается всем членам Комиссии не позднее, чем за два месяца до начала сессии.
4. Каждый член Комиссии должен иметь одного представителя, которого может сопровождать один или несколько заместителей и советников.
5. На пленарных заседаниях Комиссии представитель члена вправе назначить заместителя, которому предоставляется право выступать и голосовать от имени соответствующей делегации. Более того, по просьбе представителя или назначенного таким образом заместителя, Председатель может разрешить советнику выступить по конкретному вопросу.
6. Заседания Комиссии проводятся публично, если только Комиссия не примет иного решения.
7. Кворум для принятия рекомендаций о внесении поправок в Устав Комиссии или принятия поправок или дополнений к настоящему Регламенту в соответствии с правилом XV.1 образуется большинством членов Комиссии. По всем другим вопросам кворум образуется большинством членов Комиссии, присутствующих на сессии, при условии, что такое большинство составляет не менее 20 процентов общего числа членов Комиссии и не менее 25 членов. Помимо этого, если вносится поправка или принимается стандарт, предлагаемый для определенного региона или группы стран, кворум Комиссии включает одну треть членов, относящихся к соответствующему региону или группе стран.

Правило VII. Повестка дня

1. Генеральные директора ФАО и ВОЗ по согласованию с Председателем Комиссии или с Исполнительным комитетом готовят предварительную повестку дня для каждой сессии Комиссии.
2. Первым пунктом предварительной повестки дня является принятие повестки дня.

3. Любой член Комиссии может направить Генеральному директору ФАО или ВОЗ просьбу о включении определенного пункта в предварительную повестку дня.
4. Предварительная повестка дня направляется Генеральными директорами ФАО и ВОЗ всем членам Комиссии не позднее, чем за два месяца до начала сессии.
5. После рассылки предварительной повестки дня любой член Комиссии и Генеральные директора ФАО и ВОЗ могут предложить внесение неотложных пунктов в повестку дня. Такие пункты указываются в дополнительном списке, который, если позволяет время до открытия сессии, рассылается Генеральными директорами ФАО и ВОЗ всем членам Комиссии; если же это невозможно, дополнительный список направляется Председателю для представления в Комиссию.
6. Ни один из пунктов, включенных в повестку дня руководящими органами или Генеральными директорами ФАО и ВОЗ, не может быть удален из нее. После принятия повестки дня Комиссия вправе, при одобрении большинства, представляющего две трети голосов, внести поправки в повестку дня, удаляя, дополняя или изменяя какие-либо иные пункты.
7. Генеральные директора ФАО и ВОЗ предоставляют документы, которые должны быть внесены в Комиссию для рассмотрения на любой сессии, всем членам Комиссии, иным государствам, имеющим право присутствовать на сессии в качестве наблюдателей, а также государствам и международным организациям, не являющимся членами и приглашенным в качестве наблюдателей, как правило, не позднее, чем за два месяца до начала сессии, на которой планируется их обсуждение.

Правило VIII. Голосование и процедуры

1. В соответствии с положениями пункта 3 настоящего правила каждый член Комиссии имеет один голос. Заместитель или советник не имеют права голоса, за исключением случаев, когда они замещают представителя.
2. Если настоящими правилами не установлено иное, решения Комиссии принимаются большинством голосов.
3. Когда большинство членов Комиссии, входящих в состав определенного региона или группы стран, обращаются с просьбой о разработке стандарта, этот стандарт должен разрабатываться как в основном предназначенный для этого региона или группы стран. В голосовании о разработке, изменении или принятии проекта стандарта, который в основном предназначен для региона или группы стран, имеют право участвовать только члены, принадлежащие

данному региону или группе стран. Стандарт, однако, может быть принят только после того, как проект текста представлен всем членам Комиссии для внесения замечаний. Положения настоящего пункта не препятствуют разработке или принятию соответствующего стандарта с иной территориальной сферой применения.

4. При условии соблюдения положений пункта 5 настоящего правила и пункта 2 правила XII, каждый член Комиссии может потребовать проведения поименного голосования, и в этом случае регистрируются голоса каждого члена.

5. Избрание проводится путем тайного голосования, за исключением случаев, когда число кандидатов не превышает числа вакансий. Тогда Председатель может предложить Комиссии провести избрание на основе всеобщего согласия. Любые другие вопросы решаются путем тайного голосования, если так определит Комиссия.

6. Официальные предложения по пунктам повестки дня и поправки к ним направляются в письменном виде и подаются Председателю, который затем распространяет их среди представителей членов Комиссии.

7. Положения правила XII "Общих правил ФАО" применяются *mutatis mutandis** ко всем вопросам, которые непосредственно не затрагиваются правилом VIII настоящего Регламента.

Правило IX. Наблюдатели

1. Любое государство-член или ассоциированный член ФАО или ВОЗ, которые не являются членами Комиссии, но проявляют особую заинтересованность в работе Комиссии, вправе, направив просьбу Генеральному директору ФАО или ВОЗ, присутствовать на сессиях Комиссии и ее вспомогательных органов в качестве наблюдателей. Они также могут представлять меморандумы и участвовать в обсуждении без права голоса.

2. Государства, которые являются членами ООН, но не являются государствами-членами или ассоциированными членами ФАО или ВОЗ, по их просьбе и при условии соблюдения положений, регламентирующих предоставление статуса наблюдателя государствам, утвержденных Конференцией ФАО или Ассамблеей ВОЗ, могут быть приглашены на заседание сессии Комиссии и ее вспомогательных органов в качестве наблюдателей. Статус государств, приглашенных на такие сессии, регламентируется соответствующими положениями, принятыми Конференцией ФАО.

* *mutatis mutandis* (лат.) — с необходимыми изменениями.

3. Любой член Комиссии вправе присутствовать в качестве наблюдателя на сессиях вспомогательных органов и вправе представлять меморандумы и участвовать в обсуждениях без права голоса.

4. В соответствии с положениями пунктов 5 и 6 этого правила Генеральные директора ФАО и ВОЗ могут приглашать межправительственные и международные негосударственные организации на сессии Комиссии и ее вспомогательных органов в качестве наблюдателей.

5. Участие межправительственных организаций в работе Комиссии и взаимоотношения между Комиссией и такими организациями регламентируется соответствующими положениями Устава ФАО и ВОЗ, а также инструкциями ФАО и ВОЗ, регламентирующими взаимодействие с межправительственными организациями. Такие отношения, сообразно с конкретной ситуацией, находятся в ведении Генерального директора ФАО или ВОЗ.

6. Участие международных негосударственных организаций в работе Комиссии и отношения между Комиссией и такими организациями регламентируется соответствующими положениями Устава ФАО или ВОЗ, а также инструкциями ФАО или ВОЗ, регламентирующими взаимодействие с международными негосударственными организациями. Такие отношения, сообразно с конкретной ситуацией, находятся в ведении Генерального директора ФАО или ВОЗ по рекомендации Исполнительного комитета. Комиссия разрабатывает и периодически пересматривает принципы и критерии, определяющие участие международных негосударственных организаций в ее работе в соответствии с инструкциями по данному вопросу ФАО или ВОЗ.

Правило X. Документация и отчетность

1. На каждой сессии Комиссия принимает отчет, содержащий ее позицию, рекомендации и выводы, в который включается мнение меньшинства, когда поступает такая просьба. В некоторых случаях Комиссия может принять решение о ведении и других документов, которые предназначаются для ее собственного использования.

2. По окончании каждой сессии отчет Комиссии направляется Генеральным директорам ФАО и ВОЗ, которые распространяют его среди членов Комиссии, других стран и организаций, представленных на сессии, для их информирования, а также направляют по запросу другим государствам-членам и ассоциированным членам ФАО и ВОЗ.

3. Рекомендации Комиссии, оказывающие влияние на политику, программу или имеющие финансовые последствия для ФАО и/или

ВОЗ, доводятся Генеральными директорами до сведения руководящих органов ФАО и/или ВОЗ в целях осуществления надлежащих действий.

4. При условии соблюдения положений предыдущего пункта Генеральные директора ФАО и ВОЗ могут предложить членам Комиссии представить информацию о действиях, которые они предприняли на основе данных Комиссией рекомендаций.

Правило XI. Вспомогательные органы

1. Комиссия вправе создавать вспомогательные органы следующих видов:

- a) вспомогательные органы, которые она считает необходимыми для завершения работ по подготовке проектов стандартов;
- b) вспомогательные органы в форме:
 - i) комитетов Кодекса по подготовке проектов стандартов для представления в Комиссию, независимо от того, предназначены ли они для применения во всем мире, в определенном регионе или в группе стран, определенных Комиссией.
 - ii) координационных комитетов по регионам или группам стран, которые осуществляют общую координацию при подготовке стандартов для таких регионов или групп стран и иные функции, которые могут быть им поручены.

2. При условии соблюдения нижеследующего пункта 3 в состав членов указанных вспомогательных органов по решению Комиссии могут входить либо такие члены Комиссии, которые уведомили Генерального директора ФАО или ВОЗ о своем желании стать членами этих органов, либо избранные члены, назначенные Комиссией.

3. Членство во вспомогательных органах, созданных в соответствии с правилом XI.1 b) i) для подготовки проектов стандартов, которые предназначены для региона или группы стран, открыто только для членов Комиссии, принадлежащих такому региону или группе стран.

4. Представители членов во вспомогательных органах, по возможности, работают в них на постоянной основе и являются специалистами в сфере деятельности соответствующих вспомогательных органов.

5. Вспомогательные органы могут создаваться только Комиссией, если настоящими правилами не предусмотрено иного. Сфера их действий, а также порядок представления отчетности определяются Комиссией.

6. Сессии вспомогательных органов созываются Генеральными директорами ФАО и ВОЗ:

- a) в случае, когда органы созданы в соответствии с правилом XI.1 a), по согласованию с Председателем Комиссии;
- b) в случае, когда органы созданы в соответствии с правилом XI.1 b) i) (Комитеты Кодекса), по согласованию с Председателем соответствующего Комитета Кодекса, а что касается Комитетов Кодекса по подготовке проектов стандартов для определенного региона или группы стран – с Координатором, если такой Координатор назначен для соответствующего региона или группы стран;
- c) в случае, когда органы созданы в соответствии с правилом XI.1 b) ii) (Координационные комитеты), – по согласованию с Председателем Координационного комитета.

7. Генеральные директора ФАО и ВОЗ определяют место заседания органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 a) и правилом XI.1 b) ii) по согласованию с принимающей страной, если это необходимо, а органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 b) ii), – по согласованию с Координатором по соответствующем региону или группе стран.

8. Уведомление о дате и месте проведения каждой сессии органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 a), направляется всем членам Комиссии не позднее, чем за два месяца до начала сессии.

9. Создание вспомогательных органов в соответствии с правилом XI.1 a) и правилом XI.1 b) ii) зависит от финансовых возможностей, как и создание вспомогательных органов в соответствии с правилом XI.1 b) i), когда какие-либо из их расходов предлагается признать текущими расходами в рамках бюджета Комиссии в соответствии со статьей 10 Устава Комиссии. До принятия решения, требующего расходов в связи с учреждением таких вспомогательных органов, Комиссия должна получить отчет от Генерального директора ФАО и/или ВОЗ, соответственно, содержащий административное и финансовое обоснование этого.

10. Члены, которые отвечают за назначение Председателей вспомогательных органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 b) i) назначаются Комиссией на каждой сессии и имеют право на повторное назначение. Все иные должностные лица вспомогательных органов избираются соответствующим органом и имеют право на переизбрание.

11. Регламент Комиссии применяется *mutatis mutandis* к вспомогательным органам.

Правило XII. Разработка и принятие стандартов

1. При условии соблюдения положений настоящего Регламента Комиссия может устанавливать порядок разработки всемирных стандартов и стандартов, предназначенных для определенного региона или группы стран, и, при необходимости, вносить поправки в такой порядок.

2. Комиссия прилагает все усилия для достижения согласия о применении или изменении стандартов на основе консенсуса. Резолюции о принятии или изменении стандартов могут приниматься путем голосования только в том случае, если попытки достичь консенсуса оказались безрезультатными.

Правило XIII. Бюджет и расходы

1. Генеральные директора ФАО и ВОЗ выносят на рассмотрение Комиссии на ее очередных сессиях проект сметы расходов, исходя из предлагаемой программы работы Комиссии и ее вспомогательных органов с приложением сведений о расходах за предыдущий финансовый период. Указанная смета с изменениями, которые Генеральные директора считают приемлемыми в свете рекомендаций Комиссии, затем включается в регулярные бюджеты двух организаций для утверждения соответствующими руководящими органами.

2. Смета расходов предусматривает статьи текущих расходов Комиссии и вспомогательных органов Комиссии, созданных в соответствии с правилами XI.1 a) и XI.1 b) ii), а также расходов на персонал, работающий по программе, и иных расходов в связи с ее реализацией.

3. Смета расходов предусматривает статью на командировочные расходы (включая выплаты суточных) членам Исполнительного комитета из развивающихся стран для участия в заседаниях Исполнительного комитета.

4. Текущие расходы вспомогательных органов, возникающие в соответствии с правилом XI.1 b) i) (Комитеты Кодекса), финансируются каждым членом, принявшим на себя председательство в таком органе. Смета расходов включает статьи по затратам, связанным с подготовительной работой, которые признаются Комиссией в соответствии со статьей 10 Устава Комиссии текущими расходами.

5. За исключением положений правила XIII.3, смета расходов не предусматривает статей по расходам, включая командировочные, делегаций членов Комиссии или наблюдателей, упомянутых в

правиле IX, в связи с их присутствием на сессиях Комиссии или ее вспомогательных органов. В том случае, если эксперты приглашаются Генеральным директором ФАО или ВОЗ для присутствия на сессиях Комиссии и ее вспомогательных органов в индивидуальном порядке, их расходы покрываются из регулярных бюджетных средств, выделяемых для обеспечения работы Комиссии.

Правило XIV. Языки

1. Языками Комиссии и ее вспомогательных органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 а), должны быть не менее трех языков, определяемых Комиссией из числа тех рабочих языков, которые являются рабочими языками как ФАО, так и Ассамблеи здравоохранения ВОЗ.

2. Несмотря на положения вышеуказанного пункта 1, Комиссия вправе добавить иные языки, которые являются рабочими языками либо ФАО, либо Ассамблеи здравоохранения ВОЗ, если:

- а) у Комиссии имеется доклад Генеральных директоров ФАО и ВОЗ о политических, финансовых и административных последствиях добавления таких языков; и
- б) дополнительное использование таких языков одобрено Генеральными директорами ФАО и ВОЗ.

3. Когда представитель желает использовать иной язык, нежели язык Комиссии, он сам организует необходимый устный и/или письменный перевод на один из языков Комиссии.

4. Без ущерба для условий пункта 3 настоящего правила, языки вспомогательных органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 б), включают, по крайней мере, два языка Комиссии.

Правило XV. Пересмотры и приостановление действия регламента

1. Пересмотры или дополнения к настоящему Регламенту могут приниматься большинством в количестве двух третей голосов, при условии, что за 24 часа будет сделано предварительное уведомление с предложением об изменении или дополнении. Пересмотры или дополнения к настоящему Регламенту вступают в силу после утверждения Генеральными директорами ФАО и ВОЗ в соответствии с процедурами двух организаций.

2. Действие правил Комиссии, кроме правила I, правила III.1, 2, 3 и 5, правила V, правила VI.2 и 7, правила VII.1, 4 и 6, правила VIII.1, 2 и 3, правила IX, правила X.3 и 4, правила XI.5, 7 и 9, правила XIII, правила XV и правила XVI, может быть приостановлено Комиссией, если за это проголосует большинство в количестве двух третей голосов при условии предоставления уведомления о предлагаемом

приостановлении действия за 24 часа. Можно отказаться от такого уведомления, если ни один из представителей членов Комиссии не возражает.

Правило XVI. Вступление в силу

1. В соответствии со статьей 8 Устава Комиссии, настоящий Регламент вступает в силу после утверждения Генеральными директорами ФАО и ВОЗ при условии ратифицирования, если таковое предписано регламентом этих организаций. До вступления в силу настоящий Регламент применяется как временный.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ "КОДЕКСА АЛИМЕНТАРИУС"

Цель "Кодекса Алиментариус"

1. "Кодекс Алиментариус" представляет собой свод стандартов на пищевые продукты и родственные тексты³, принятые на международном уровне и представленные в едином формате. Эти стандарты на пищевые продукты и родственные тексты предназначены для защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной торговли продовольствием. Публикации "Кодекса Алиментариус" ставят своей целью оказать методическое содействие и помощь в разработке определений и требований к пищевым продуктам, что позволило бы повысить уровень гармонизации требований и, за счет этого, способствовало бы развитию международной торговли.

Сфера применения "Кодекса Алиментариус"

2. "Кодекс Алиментариус" включает стандарты на все основные пищевые продукты независимо от того, являются ли они переработанными, полуфабрикатами или поступают потребителю в сыром виде. Продовольственное сырье, используемое для дальнейшего изготовления пищевых продуктов, следует включать в той степени, в какой это необходимо для достижения целей "Кодекса Алиментариус". "Кодекс Алиментариус" содержит положения о гигиене пищевых продуктов, а также о пищевых добавках, остатках пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, загрязнителях, маркировке и представлении, методах анализа и отбора проб, контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов.

³ Данные тексты содержат нормы и правила, методические указания и иные рекомендации.

Характер стандартов Кодекса

3. Стандарты Кодекса и родственные тексты не являются заменой или альтернативой для национального законодательства. Законы каждой страны и административные процедуры содержат положения, которые необходимо соблюдать.

4. Стандарты Кодекса и родственные тексты содержат требования к пищевым продуктам, призванные обеспечить потребителя высококачественными и полезными для здоровья пищевыми продуктами, не содержащими примесей, ухудшающих качество исходного продукта, надлежащим образом маркированными и представленными. Стандарт Кодекса на любой пищевой продукт или продукты должен разрабатываться в соответствии с "Форматом для стандартов Кодекса на товары" и, соответственно, содержать перечисленные в нем разделы.

Изменение стандартов Кодекса

5. Комиссия "Кодекс Алиментариус" и ее вспомогательные органы при необходимости могут внести изменения в стандарты и родственные тексты Кодекса в целях приведения их в соответствие с современными научными знаниями и иной значимой информацией. Если требуется, стандарт или родственный текст может быть изменен или отменен тем же самым порядком, каким разрабатывается новый стандарт. Каждый член Комиссии "Кодекс Алиментариус" несет ответственность за выявление и представление в соответствующий Комитет новой научной и иной значимой информации, которая может вызвать необходимость внесения изменений в какой-то из существующих стандартов или родственных текстов Кодекса.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В РАБОТЕ "КОДЕКСА АЛИМЕНТАРИУС"

В работе "Кодекса Алиментариус" приняты следующие определения:

Пищевой продукт – это любое вещество, переработанное, в форме полуфабриката или сырья, которое предназначено для потребления человеком, и включает напитки, жевательную резинку и иные вещества, которые используются в изготовлении, переработке или обработке "пищевых продуктов", но не включает косметику, табак, или вещества, используемые исключительно как лекарства.

Гигиена пищевых продуктов – это условия и меры, необходимые для производства, переработки, хранения и распределения пищевых продуктов, призванные гарантировать безопасность для здоровья, качество и пользу продуктов, предназначенных для потребления человеком.

Пищевая добавка – это любое вещество, обычно не используемое в качестве пищи само по себе или как ее типичный компонент, независимо от того, имеет оно питательную ценность или нет, намеренное добавление которого в пищевые продукты для технологических (включая органолептические) целей при изготовлении, обработке, подготовке, упаковке, транспортировке или хранении приводит прямо или косвенно к тому, что оно или его побочные продукты становятся компонентами или иначе воздействуют на характеристики пищи. Термин не относится к "контаминантам" или веществам, добавленным для улучшения пищевой ценности.

Успешная практика производства пищевых добавок означает, что:

- содержание пищевых добавок в пищевых продуктах не превышает количество, достаточное для оказания на организм соответствующего физиологического пищеварительного или другого эффекта в результате употребления продукта в пищу;
- количество пищевых добавок, входящих в состав пищевых продуктов и используемых в процессе производства, обработки и упаковки продуктов питания и не являющихся веществами, призванными произвести тот или иной физиологический или технологический эффект на продукт как таковой, должно быть сведено к разумно возможному минимуму;
- качество пищевой добавки соответствует качеству определенного сорта продукта; пищевая добавка проходит тот же процесс производства и обработки, что и ингредиенты пищевых продуктов. Качество определенного сорта продукта оценивается в соответствии со спецификацией, при этом во внимание берутся не

индивидуальные критерии безопасности, а оценивается качество продукта в целом.

Вспомогательное вещество, используемое при переработке – это вещество или материал, за исключением аппаратуры или инструментария, не потребляемое в качестве компонента пищи, намеренно используемое при переработке сырья, пищевых продуктов или их ингредиентов в целях достижения определенной технологической цели в ходе обработки или переработки. При этом его использование может привести к непреднамеренному, но неизбежному присутствию остатков или производных веществ в конечном продукте.

Контаминант (загрязняющая примесь) – это любое вещество, непреднамеренно добавленное к пищевому продукту или корму для животных, используемое для получения пищевых продуктов, которое попадает в такую пищу или корм в процессе производства (включая операции, производимые в растениеводстве, животноводстве и ветеринарии), изготовления, переработки, приготовления, обработки, упаковки, фасовки, транспортировки, хранения такого продовольствия либо корма или в результате экологического загрязнения. Термин не включает фрагменты насекомых, волосы грызунов и другие инородные вещества.

Максимальный уровень содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах или продуктовых товарах массового потребления, утвержденный Кодексом, является максимальной допустимой концентрацией данных примесей, рекомендуемой Комиссией "Кодекс Алиментариус" и должен быть официально допустимой нормой для данного вида продукта.

Пестицид – это любое вещество, предназначенное для предупреждения, уничтожения, привлечения, отпугивания любого вредителя или для борьбы с ним, включая нежелательные виды растений или животных, во время производства, хранения, транспортировки, распределения и переработки пищевых продуктов, сельскохозяйственного сырья или кормов для животных, или же вещество, которое может даваться животному для борьбы с эктопаразитами. Термин включает вещества, предназначенные для использования в качестве регулятора роста растений, дефолианта, десиканта, вещества для прорезывания завязи или ингибитора роста побегов, а также вещества, которыми обрабатываются культуры до или после уборки урожая в целях защиты сырья от порчи при хранении и транспортировке. Обычно термин не включает удобрения, питательные вещества для растений и животных, пищевые добавки и ветеринарные лекарственные препараты.

Остаток пестицидов – это любое конкретно указываемое вещество в пищевых продуктах, сельскохозяйственных продуктах или корме для

животных, которое присутствует там в результате применения пестицида. Данный термин включает любые производные пестицида, такие как продукты превращения, метаболиты, продукты реакции и примеси, которые считаются имеющими токсикологическую значимость.

Предельно допустимая концентрация остатков пестицидов Кодекса (MRL) – это максимальная концентрация остатков пестицида (выраженная в мг/кг), рекомендуемая Комиссией "Кодекс Алиментариус", которая может быть юридически разрешена в продовольственных товарах и кормах. MRL основана на данных рациональных агротехнических приемов и на составе пищевых продуктов, полученных из сырья, которое отвечает соответствующим показателям MRL с токсикологической точки зрения.

Значения Кодекса для MRL, предназначенные главным образом для применения в международной торговле, определяются на основе оценок JMPR после:

- a) токсикологической оценки пестицида и его остатков; и
- b) изучения данных об остатках пестицидов, полученных в результате испытаний в контролируемых условиях и при контролируемых способах использования, включая способы, которые отражают рациональные агротехнические приемы, принятые в стране. Изучение включает данные испытаний в контролируемых условиях, в которых использовались наибольшие допустимые в стране, рекомендованные или зарегистрированные уровни пестицидов. Для того чтобы отразить различия в национальных требованиях борьбы с вредителями, в уровни MRL Кодекса включены самые высокие значения, полученные при проведении таких контролируемых испытаний; считается, что эти уровни соответствуют эффективной практике борьбы с вредителями.

Различные уровни потребления остатков пестицидов, рассмотренные и оцененные на национальном и международном уровне в сравнении с приемлемым ежедневным потреблением должны указывать на то, что пищевые продукты, отвечающие значениям MRL Кодекса, безопасны для потребления человеком.

Рациональные агротехнические приемы при использовании пестицидов (GAP) включают разрешенные на территории страны безопасные варианты применения пестицидов в реальных условиях, необходимые для эффективной и надежной защиты растений от вредителей. Они охватывают определенный диапазон уровней внесения пестицидов вплоть до наивысшего разрешенного уровня, вносимых таким образом, что остающийся остаток является наименьшим практически возможным количеством.

Разрешенные безопасные варианты применения определяются на государственном уровне страны и включают зарегистрированные или рекомендованные в стране варианты применения, в которых учитывается здоровье населения и охрана труда работников, а также факторы безопасности окружающей среды.

Реальные условия включают любой этап производства, хранения, транспортировки, распределения и переработки пищевых продуктов и кормов для животных.

Ветеринарный лекарственный препарат – это любое вещество, которое применяется или прописывается любым животным, дающим пищевые продукты, таким, как мясной или молочный скот, домашняя птица, рыба или пчелы, в терапевтических, профилактических или диагностических целях или для модификации физиологических функций или поведения.

Остатки ветеринарных лекарственных препаратов – это исходные вещества и их метаболиты в любой съедобной части животного продукта и остатки примесей, содержащихся в ветеринарном препарате.

Предельно допустимая концентрация остатков ветеринарных лекарственных препаратов Кодекса (MRL) – это максимальная концентрация остатка ветеринарного лекарственного препарата (выраженная в мг/кг или $\mu\text{г}/\text{кг}$ веса свежего продукта), которую Комиссия "Кодекс Алиментариус" рекомендует юридически разрешать или признавать допустимой в пищевом продукте или на нем.

Этот показатель основывается на типе и количестве остатка, который считается не представляющим никакой токсикологической опасности для здоровья человека, и который выражается в виде допустимого суточного потребления (ADI) или временного ADI, для расчета которого используется дополнительный коэффициент безопасности. Он также учитывает и другие актуальные риски для здоровья населения и технологические аспекты производства пищевых продуктов.

При установлении MRL в расчет принимаются остатки, содержащиеся в пищевых продуктах растительного происхождения и/или в окружающей среде. Более того, MRL может быть уменьшена до уровня определения современными аналитическими методами и приведена в соответствие с рациональными методами применения ветеринарных лекарственных препаратов.

Рациональные методы применения ветеринарных лекарственных препаратов – это официально рекомендованные или разрешенные способы использования ветеринарных препаратов в практических условиях, утвержденные национальными уполномоченными органами и содержащие указание на периоды времени выведения из организма.

Отслеживаемость/отслеживание продукта: возможность отслеживать движение пищевого продукта на конкретной (ых) стадии(ях) производства, переработки и распределения.

РАЗДЕЛ II

ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ

- Процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов (утверждена в 1965 году. Пересматривалась в 1993 и 2004 годах. Вносились поправки в 1966, 1969, 1976, 1981, 2005, 2006 и 2008 годах)
- Критерии для создания вспомогательных органов Комиссии "Кодекс Алиментариус" (утверждены в 1969 году. Пересмотрены в 1999 году)
- Критерии для установления приоритетов работы (утверждены в 1969 году. Пересматривались в 1999, 2005 и 2010 годах)
- Руководство по применению критериев для установления приоритетов в работе (принято в 2010 году)
- Взаимодействие между Комитетами по товарам и Комитетами по общим вопросам (вносились поправки в 1995, 1997, 1999, 2001 и 2008 годах)
- Формат для стандартов Кодекса на товары (утвержден в 1969 году. Вносились поправки в 2007, 2008, 2010 и 2011 годах)
- Руководство по включению особых положений в стандарты и родственные тексты Кодекса
 - *Процедура рассмотрения вопроса о включении и пересмотре положений в Общий стандарт Кодекса по пищевым добавкам (принята в 2007 году)*
 - *Руководство по разработке и/или пересмотру гигиенических норм и правил на определенные товары (принято в 1997 году)*
 - *Процедуры включения новых видов в стандарты на рыбу и рыбопродукты (приняты в 2013 году)*
 - *Принципы определения методов анализа Кодекса (приняты в 1964 году. Вносились поправки в 1969, 1979, 2001, 2003, 2004, 2008, 2009 и 2013 годах)*
 - *Принципы определения или выбора процедуры отбора проб (приняты в 1993 году. Вносились поправки в 2007 году)*

- *Использование результатов анализа: планы выборочного контроля, взаимосвязь между результатами анализа, погрешностью измерений, степенью извлечения и положениями стандартов Кодекса (принято в 2006 году)*
- *Положения об использовании патентованных методов в стандартах Кодекса (приняты в 2012 году)*

ПРОЦЕДУРА РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ

Примечание: настоящий порядок применяется к разработке стандартов Кодекса и родственных текстов (в частности норм и правил, методических указаний), принимаемых Комиссией "Кодекс Алиментариус" в качестве рекомендаций для государств.

Введение

Полная процедура разработки стандартов Кодекса является следующей:

1. Комиссия применяет единый подход к разработке стандартов, принимая решения на основе процесса стратегического планирования ("управление стандартами") (см. часть 1 настоящего документа).
2. Постоянный критический анализ позволяет добиваться того, чтобы предложения о новых разработках и проекты стандартов, предлагаемые Комиссии для принятия, неизменно соответствовали стратегическим приоритетам Комиссии и могли быть разработаны в течение разумного периода времени с учетом требований и возможностей научных экспертов (см. часть 2 настоящего документа).
3. Комиссия принимает решение о целесообразности разработки стандарта с учетом результатов критического анализа, регулярно проводимого Исполнительным комитетом, определяет вспомогательный или иной орган, ответственный за выполнение работы. Решения о разработке стандартов могут также приниматься вспомогательными органами Комиссии в соответствии с упомянутыми результатами. В последующем, при первой возможности, Комиссия утверждает стандарт. Секретариат организует подготовку "предлагаемого проекта стандарта", который распространяется среди правительств для комментариев, а затем рассматривается с их учетом вспомогательным органом, который представляет в Комиссию текст "проекта стандарта". Если Комиссия принимает "проект стандарта", он направляется правительствам для дальнейших комментариев, и, с учетом таких замечаний, по результатам последующего рассмотрения вспомогательным органом, Комиссия повторно рассматривает проект и может принять его как "стандарт Кодекса". Данная процедура описана в части 3 настоящего документа.
4. Комиссия или, с одобрения Комиссии, любой вспомогательный орган могут решить, что неотложность разработки стандарта Кодекса

такова, что следует прибегнуть к ускоренному порядку. Когда принимается такое решение, должны быть учтены все моменты, включая вероятность появления в ближайшем будущем новой научной информации. Ускоренный порядок разработки приведен в части 4 этого документа.

5. Комиссия, вспомогательный орган или иной заинтересованный орган могут вернуть проект на доработку на любой предварительной стадии процедуры. Комиссия вправе принять решение о задержании проекта на стадии 8.

6. Комиссия уполномочена, если за это проголосует большинство в количестве двух третей голосов, пропустить стадии 6 и 7, когда такой порядок рекомендуется Комитетом Кодекса, ответственным за разработку проекта. Члены и заинтересованные международные организации должны быть немедленно, после соответствующей сессии Комитета Кодекса, уведомлены о пропуске стадий. При подготовке рекомендации о пропуске стадий 6 и 7, Комитеты Кодекса должны принять во внимание все обстоятельства, в том числе срочность и вероятность появления в ближайшем будущем новой научной информации.

7. Комиссия может на любом этапе разработки стандарта поручить любую из оставшихся стадий Комитету Кодекса или иному органу, отличному от того, которому это было поручено ранее.

8. Порядок внесения изменений в "стандарты Кодекса" поддерживается непосредственно Комиссией. При внесении поправок применяется изложенная выше процедура разработки *mutatis mutandis*. Исключение составляют случаи, когда Комиссия решает пропустить одну или несколько стадий процедуры, если, по ее мнению, поправка, предлагаемая Комитетом Кодекса, имеет либо редакционный характер, либо содержательный характер, вытекающий из положений аналогичных стандартов, принятых Комиссией на стадии 8.

9. Стандарты и родственные тексты Кодекса публикуются и направляются правительствам, а также международным организациям, которым полномочия в данной области были переданы их государствами-членами (см. часть 5 настоящего документа).

Часть 1. Процесс стратегического планирования

1. С учетом "Критериев для установления приоритетов работы" стратегический план должен установить широкие приоритеты, на основе которых могут оцениваться конкретные предложения по стандартам (и пересмотру стандартов) в процессе критического анализа.

2. Стратегический план охватывает шестилетний период и обновляется каждые два года на переходящей основе.

Часть 2. Критический анализ

Предложения о начале новой работы или о внесении поправок в стандарт

1. Прежде чем работа будет инициирована, к каждому предложению о новой разработке или о внесении поправок в стандарт должен быть приложен проектный документ, подготовленный Комитетом или членом, предлагающим выполнение новой работы или внесение изменений в стандарт, в котором указываются:

- цели и сфера применения стандарта;
- его значимость и актуальность;
- основные рассматриваемые аспекты;
- оценка на основе "Критериев для установления приоритетов работы";
- соответствие стратегическим задачам Кодекса;
- информация о взаимосвязи между предложением и иными существующими документами Кодекса;
- идентификация любой потребности в рекомендациях научных экспертов и возможности получения таких рекомендаций;
- идентификация любой потребности в техническом участии сторонних организаций в разработке стандарта, дабы это участие можно было запланировать;
- предлагаемый график разработки нового стандарта, включая дату начала работы, предлагаемую дату принятия стандарта на стадии 5, предлагаемую дату принятия Комиссией; срок разработки стандарта, как правило, не превышает пяти лет.

2. Решение о разработке нового или о внесении изменений в существующий стандарт принимается Комиссией с учетом результатов критического анализа, проведенного Исполнительным комитетом.

3. Критический анализ предусматривает:

- изучение предложений по разработке/внесению изменений в стандарты с учетом "Критериев для установления приоритетов работы", стратегического плана Комиссии и необходимых вспомогательных работ по независимой оценке риска;

- определение потребностей развивающихся стран в стандартизации;
- рекомендации о создании или ликвидации комитетов и рабочих групп, включая специальные (*ad hoc*) рабочие группы из представителей нескольких комитетов (по направлениям работы, подпадающим под мандат нескольких комитетов); и
- предварительную оценку потребности в привлечении научных экспертов и наличия экспертов в ФАО, ВОЗ и иных экспертных органах, а также приоритетности их привлечения.

4. Решение о начале новой работы или о внесении изменений в конкретные максимально допустимые уровни содержания остатков пестицидов или ветеринарных препаратов, а также об обновлении "Общего стандарта на пищевые добавки"⁴, "Общего стандарта на загрязнители и токсины в пищевых продуктах"⁵, "Системы классификации пищевых продуктов" и "Международной системы нумерации", принимается в порядке, который установлен соответствующими Комитетами и утвержден Комиссией.

Мониторинг хода разработки стандартов

5. Исходя из установленных Комиссией сроков, Исполнительный комитет анализирует ход разработки проектов стандартов и докладывает Комиссии о результатах.

6. Исполнительный комитет может предложить продлить срок, прекратить работу, предложить выполнение работы иному Комитету, нежели тому, которому это было первоначально поручено, включая, при необходимости, создание ограниченного числа специальных вспомогательных органов.

7. Процессом критического анализа обеспечивается соответствие темпов разработки стандартов установленному сроку, а также то обстоятельство, что проекты стандартов, которые должна будет принять Комиссия, в полном объеме рассмотрены на уровне Комитета.

8. Мониторинг устанавливается на необходимый срок, а пересмотр стандарта, предусматривающий изменения в области его применения, утверждается Комиссией отдельно.

Данный процесс, поэтому, включает:

- мониторинг хода разработки стандартов и подготовку рекомендаций о необходимых корректирующих действиях;

⁴ Включая соответствующие методы анализа и планы отбора проб.

⁵ Включая соответствующие методы анализа и планы отбора проб.

- изучение стандартов, предложенных комитетами Кодекса, до их представления в Комиссию для принятия:
 - на предмет соответствия мандату Кодекса, резолюциям Комиссии и существующим текстам Кодекса,
 - в целях гарантии того, что требования процедуры одобрения были выполнены (при необходимости),
 - на предмет соответствия формата и представления, и
 - на предмет лингвистической целостности.

Часть 3. Единый порядок разработки стандартов и родственных текстов Кодекса

Стадия 1

Комиссия решает, принимая во внимание результат критического анализа, проведенного Исполнительным комитетом, разработать Всемирный стандарт Кодекса, а также решает, какой вспомогательный или иной орган будет выполнять работу. Решение о разработке Всемирного стандарта Кодекса могут также принимать вспомогательные органы Комиссии в соответствии с выше названным результатом, в последующем, при ближайшей возможности, Комиссия утверждает это решение. В отношении региональных стандартов Кодекса решение Комиссии определяется предложением большинства членов, относящихся к данному региону или группе стран, поданному на сессии Комиссии "Кодекс Алиментарийс".

Стадия 2

Секретариат организует подготовку предлагаемого проекта стандарта. В случае максимально допустимых уровней содержания остатков пестицидов или ветеринарных лекарственных препаратов секретариат распространяет рекомендации по максимально допустимым уровням, если можно их получить у совместных совещаний Комиссии экспертов ФАО по остаткам пестицидов в пищевых продуктах в окружающей среде и Ведущей группы ВОЗ по оценке остатков пестицидов (JMPR), или у Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA). Кроме того, должна быть предоставлена иная необходимая информация по оценке риска, проводимой ФАО и ВОЗ. В отношении молока и молочных продуктов или определенных стандартов на сыры секретариат распространяет рекомендации международной федерации по молоку (IDF).

Стадия 3

Предлагаемый проект стандарта направляется членам Комиссии и заинтересованным международным организациям для получения

комментариев по всем аспектам, включая возможные последствия от предлагаемого проекта стандарта для их экономических интересов.

Стадия 4

Полученные отзывы направляются секретариатом во вспомогательный или иной орган, правомочный рассмотреть отзыв и изменить предлагаемый проект стандарта.

Стадия 5

Предлагаемый проект стандарта представляется через секретариат в Исполнительный комитет для критического обзора и в Комиссию для принятия его в качестве проекта стандарта⁶. Принимая решения на данной стадии, Комиссия уделяет должное внимание результатам критического анализа и любым комментариям, которые может представить любой из ее членов, о значении предлагаемого проекта стандарта или его положений для экономических интересов члена. Все члены Комиссии имеют право представлять комментарии, участвовать в обсуждении и предлагать пересмотреть региональные стандарты, но только большинство членов соответствующего региона или группы стран, присутствующих на сессии, могут принять проект или пересмотреть его. Принимая любые решения на данной стадии, члены соответствующего региона или группы стран уделяют должное внимание комментариям, которые могут быть направлены любым членом Комиссии, о значении предлагаемого проекта стандарта или его положений для экономических интересов члена.

Стадия 6

Проект стандарта направляется секретариатом всем членам и заинтересованным международным организациям для комментария по всем аспектам, в том числе о значении проекта стандарта для их экономических интересов.

Стадия 7

Полученные комментарии направляются секретариатом во вспомогательный или иной соответствующий орган, правомочный рассматривать комментарии и пересматривать проект стандарта.

Стадия 8

Проект стандарта представляется через секретариат в

⁶ Несмотря на результаты критического анализа, проводимого Исполнительным комитетом и/или какого-либо решения, которое может быть принято Комиссией на стадии 5, предлагаемый проект стандарта может быть направлен секретариатом для получения отзывов правительств до его рассмотрения на стадии 5, когда, по мнению вспомогательного или иного соответствующего органа, время между соответствующей сессией Комиссии и последующей сессией вспомогательного или иного органа требует таких действий в целях продвижения работ.

Исполнительный комитет для критического обзора и в Комиссию, при этом к проекту прилагаются все письменные предложения, полученные от членов и заинтересованных международных организаций с целью пересмотреть проект на стадии 8 и принять стандарт Кодекса. Принимая решения на данной стадии, Комиссия надлежащим образом учитывает все комментарии, которые может представить любой из ее членов о значении предлагаемого проекта стандарта или его положений для экономических интересов члена. Все члены и заинтересованные международные организации могут представлять отзывы, участвовать в обсуждениях и предлагать поправки к региональным стандартам, но только большинство членов соответствующего региона или группы стран, присутствующее на сессии, вправе принимать решение об изменении и одобрении данного проекта.

Часть 4. Единый ускоренный порядок разработки стандартов и родственных текстов Кодекса

Стадия 1

Комиссия, при согласии большинства в количестве двух третей голосов и с учетом результатов критического анализа, проведенного Исполнительным комитетом, определяет те стандарты, разработка которых осуществляется в ускоренном порядке⁷. Такие стандарты могут быть определены вспомогательными органами Комиссии при наличии двух третей голосов "за" и при условии, что Комиссия утвердит это решение при ближайшей возможности.

Стадия 2

Секретариат готовит предлагаемый проект стандарта. В случае максимально допустимых уровней содержания остатков пестицидов или ветеринарных лекарственных препаратов секретариат распространяет рекомендации по максимально допустимым уровням, если можно получить их у совместных совещаний Комиссии экспертов ФАО по остаткам пестицидов в пищевых продуктах окружающей среде и Ведущей группы ВОЗ по оценке остатков пестицидов (JMPR), или у Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA). Кроме того, должна быть предоставлена иная необходимая информация по оценке риска, проводимой ФАО и ВОЗ. В отношении молока и молочных продуктов, или определенных стандартов на сыры секретариат распространяет рекомендации международной федерации

⁷ Вопросы, подлежащие рассмотрению, включают, но не ограничиваются вопросами, связанными с новой научной информацией, новой(ыми) технологией(ями), неотложностью проблем, касающихся торговли или здоровья населения, а также пересмотра или обновления существующих стандартов.

по молоку (IDF).

Стадия 3

Предлагаемый проект стандарта направляется членам Комиссии и заинтересованным международным организациям для комментариев по всем аспектам, включая возможные воздействия предлагаемого проекта стандарта на их экономические интересы. Когда разработка стандартов осуществляется ускоренным порядком, члены Комиссии и заинтересованные международные организации уведомляются об этом.

Стадия 4

Полученные отзывы направляются секретариатом во вспомогательный или иной соответствующий орган, правомочный рассматривать отзывы и изменять предлагаемый проект стандарта.

Стадия 5

Предлагаемый проект стандарта, разработка которого осуществляется ускоренным порядком, представляется через секретариат в Исполнительный комитет для критического обзора и затем в Комиссию для принятия стандарта Кодекса. При этом к проекту прилагаются все письменные предложения об изменениях, полученные от членов и заинтересованных международных организаций. Принимая решения на данной стадии, Комиссия надлежащим образом учитывает все комментарии, которые может представить любой из ее членов о значении предлагаемого проекта стандарта или его положений для экономических интересов члена. Все члены и заинтересованные международные организации могут представлять отзывы, участвовать в обсуждениях и предлагать поправки к региональным стандартам, но только большинство членов соответствующего региона или группы стран, присутствующее на сессии, вправе принимать решение о пересмотре и принятии данного проекта.

Часть 5. Порядок публикации стандартов Кодекса

Стандарт Кодекса публикуется и рассылается всем государствам-членам и ассоциированным членам ФАО и ВОЗ, а также заинтересованным международным организациям.

Вышеупомянутые публикации составляют "Кодекс Алиментариус".

Порядок публикации и возможного расширения территориальной сферы применения стандарта

Региональный стандарт Кодекса публикуется и рассылается всем государствам-членам и ассоциированным членам ФАО и/или ВОЗ, а также заинтересованным международным организациям.

Комиссия в любое время может рассмотреть вопрос о возможном расширении территориальной сферы применения регионального стандарта Кодекса или придании ему статуса всемирного стандарта Кодекса.

- a) Заявка на преобразование регионального стандарта во всемирный стандарт подается сразу после принятия регионального стандарта на стадии 8 или некоторое время спустя.
- b) Преобразование регионального стандарта во всемирный стандарт может рассматривать такие ситуации, как статус соответствующего Комитета по товарам:
 - i) когда соответствующий Комитет по товарам находится в рабочем режиме: Заявка на преобразование регионального стандарта во всемирный стандарт, подтвержденная проектным документом, подается предпочтительно заинтересованным Комитетом по товарам. Данный проектный документ будет рассмотрен Исполнительным комитетом в рамках процесса критического анализа с учетом программы работы заинтересованного Комитета по товарам. Если Комиссия "Кодекс Алиментариус" принимает положительное решение, и с учетом результатов критического анализа, проведенного Исполнительным комитетом, региональный стандарт обычно направляется на стадию 3 ускоренной процедуры, затем на стадию 4 для дальнейшего рассмотрения на следующем заседании заинтересованного Комитета по товарам;
 - ii) когда соответствующий Комитет по товарам не активен: когда соответствующий Комитет по товарам не активен (т. е. не проводит действующих заседаний), заявка на преобразование регионального стандарта во всемирный стандарт, подтвержденная проектным документом, должен быть направлен предпочтительно в исходный координационный комитет; заявка также может быть подана членами Кодекса в форме проектного документа для рассмотрения Исполнительным комитетом в рамках процесса критического анализа. Если Комиссия "Кодекс Алиментариус" принимает положительное решение, и с учетом результатов критического анализа, проведенного Исполнительным

комитетом, региональный стандарт обычно направляется на стадию 3 "Единого ускоренного порядка разработки стандартов", затем на стадию 4 для дальнейшего рассмотрения заинтересованным Комитетом по товарам. В этом случае Исполнительный комитет должен дать рекомендации о том, как будет вестись работа – посредством переписки или путем созыва прервавшего свою работу Комитета. Во втором случае Исполнительный комитет должен рекомендовать Комиссии возобновить работу Комитета, деятельность которого отложена *sine die*, для работы над новым проектом.

Руководство к порядку пересмотра и изменения стандартов Кодекса и родственных текстов

1. Процедура пересмотра и изменения стандартов Кодекса изложена в параграфе 8 введения к "Порядку разработки стандартов Кодекса и родственных текстов". Данное руководство дает подробные указания по существующей процедуре пересмотра и изменения стандартов Кодекса и родственных текстов.

2. На момент принятия Комиссией решения о пересмотре или изменении стандарта, неизменный стандарт остается применимым стандартом Кодекса до тех пор, пока пересмотренный или измененный стандарт не будет опубликован Комиссией.

3. Определения данного руководства:

Пересмотр означает любую публикацию, изменение или удаление текста или нумерации в стандарте Кодекса или родственного текста, которые могут носить как редакционный характер, так и являться поправкой по существу, и затрагивающими одну или ограниченное количество статей Кодекса. В частности, необходимость в пересмотре редакционного характера может возникнуть по ряду причин, упомянем некоторые из них:

- исправление ошибки;
- добавление поясняющего примечания; и
- корректировка ссылок в соответствии с публикациями, пересмотрами и изменениями в стандартах Кодекса и других текстах общего применения, включая положения Руководства по процедуре.

Финальная обработка или корректировка методов анализа и выборочных исследований, а также выверка положений на соответствие аналогичным стандартам или родственным текстам, опубликованным Комиссией, может осуществляться Комиссией в том

же порядке, что и пересмотры редакционного характера, поскольку речь идет о порядке процедуры, описанном в данном Руководстве.

Изменение означает внесение любых других поправок в стандарт Кодекса или родственные тексты, отличных от поправок, относящихся к пересмотру, как было указано выше.

Комиссия имеет полномочие окончательного решения расценить проект поправки как пересмотр или изменение, а также имеет ли пересмотр редакционный характер или является пересмотром по существу.

4. Предложения о пересмотре или изменении в стандарты Кодекса и родственные тексты представляются в Комиссию заинтересованным вспомогательным органом, секретариатом или Членом Комиссии, если заинтересованный вспомогательный орган отсутствует или его деятельность отсрочена *sine die*. В последнем случае, предложения должны быть направлены в секретариат заблаговременно (не позднее, чем за 3 месяца) до начала сессии Комиссии, на которой они будут рассматриваться. Предложение должно быть сопровождено проектным документом (см. пункт 2 "Порядка разработки стандартов Кодекса"), если Исполнительный комитет или Комиссия не решит иначе. Однако если пересмотр носит редакционный характер, подготовка проектного документа не требуется.

5. По результатам критического анализа, регулярно проводимого Исполнительным Комитетом, Комиссия выносит решение о необходимости пересмотра или изменения стандарта. Если Комиссия принимает положительное решение, в дальнейшем должны быть предприняты следующие действия:

- i) если пересмотр носит редакционный характер, он направляется в Комиссию для принятия на стадии 8 "Единого порядка разработки стандартов" (см. пункт 3 "Порядка разработки стандартов Кодекса");
- ii) если пересмотр был предложен и одобрен вспомогательным органом, он также будет направлен в Комиссию для принятия на стадии 5 "Единого порядка разработки стандартов" (см. пункт 3 "Порядка разработки стандартов Кодекса");
- iii) в других случаях Комиссия расценивает заявку как новый проект и одобренный новый проект направляется на рассмотрение соответствующему вспомогательному органу, если такой по-прежнему существует. Если такой орган прекратил свое существование, Комиссия определяет наилучший способ рассмотрения нового проекта.

6. Если вспомогательные органы Кодекса были упразднены или распущены, или деятельность Комитетов Кодекса была отсрочена *sine die*, секретариат продолжает анализировать все стандарты Кодекса и вспомогательные тексты, разработанные этими органами, и определяет необходимость внесения любых поправок, в частности тех, что были выдвинуты решениями Комиссии. Если обозначена необходимость пересмотров редакционного характера, секретариат должен подготовить и передать предложенные пересмотры на рассмотрение и утверждение в Комиссию. Если обозначена необходимость внесения поправок по существу, секретариат, по возможности совместно с национальным секретариатом комитета, деятельность которого отсрочена, должен подготовить рабочий документ, содержащий формулировку предлагаемой поправки, обоснование необходимости ее внесения, а также запрос на отзыв от членов Комиссии: а) о необходимости продолжить работу над данной поправкой и б) о самой предлагаемой поправке. Если большинство ответов, полученных от членов Комиссии, являются положительными и в отношении необходимости пересмотра стандарта, и в приемлемости предлагаемой формулировки по его изменению, либо предлагается альтернативная формулировка, данное предложение направляется в Комиссию с просьбой рассмотреть поправку и одобрить ее. В случаях, когда в ответах не содержится предложений о решении, которое не вызывало бы споров, Комиссия должна быть надлежащим образом проинформирована об этом, и тогда порядок дальнейших действий должна определить сама Комиссия.

КРИТЕРИИ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"

Когда поступает предложение о разработке стандарта, норм и правил или родственного текста в области, не охватываемой кругом ведения существующего вспомогательного органа⁸, или о пересмотре стандарта, норм и правил или иных текстов, разработанных вспомогательным органом, деятельность которого отложена *sine die*, такое предложение должно сопровождаться письменным заявлением Комиссии с указанием оснований в свете среднесрочных задач Комиссии и содержать необходимую информацию, предусмотренную "Критериями для установления приоритетов работы".

Если Комиссия принимает решение о создании вспомогательного органа по разработке соответствующего проекта стандарта или текста, либо для целей пересмотра существующего(их) стандарта(ов), следует, прежде всего, учитывать целесообразность создания специальной (*ad hoc*) межправительственной рабочей группы в соответствии с правилом XI.1 b) i) Регламента Комиссии при следующих условиях:

1. Круг ведения

- сфера действий предлагаемой специальной межправительственной рабочей группы ограничивается конкретным неотложным заданием, которое, как правило, впоследствии не изменяется;
- техническое задание четко устанавливает задачу(и), которую(ые) предстоит решить путем создания специальной межправительственной рабочей группы;
- техническое задание четко устанавливает либо i) количество сессий, которые предполагается провести, либо ii) дату (год), к которой планируется завершить работу, при этом указанный срок в любом случае не должен превышать пяти лет.

2. Отчетность

Специальная межправительственная рабочая группа информирует Комиссию "Кодекс Алиментариус" и Исполнительный комитет о ходе выполнения работы. Отчеты специальной межправительственной рабочей группы направляются всем членам Комиссии и заинтересованным международным организациям.

⁸ Комиссия вправе рассмотреть вопрос о расширении сферы действий соответствующего существующего органа, чтобы поручить ему работу над данным предложением.

3. Текущие расходы

При подготовке сметы расходов по совместной программе ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты не допускаются никакие статьи на текущие расходы специальной межправительственной рабочей группы, за исключением случаев, когда затраты, связанные с подготовительной работой, признаются текущими расходами Комиссии в соответствии со статьей 10 Устава.

4. Организация работы принимающего государства

Комиссия на момент создания специальной межправительственной рабочей группы должна удостовериться в наличии организационной поддержки со стороны принимающего государства, достаточной для работы специальной рабочей группы в течение всего срока выполнения задания⁹.

5. Рабочие процедуры

Специальные межправительственные рабочие группы открыты для всех членов Комиссии, к специальным межправительственным рабочим группам применяется, *mutatis mutandis*, "Регламент Комиссии "Кодекс Алиментариус", а также "Единый порядок разработки стандартов и родственных текстов Кодекса".

6. Ликвидация

Специальная межправительственная рабочая группа ликвидируется (распускается) после завершения своей работы или после проведения определенного количества сессий, либо по истечении срока, установленного для выполнения работы.

⁹ Принимающее государство вправе привлечь к организации работы одного или более членов Комиссии.

КРИТЕРИИ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПРИОРИТЕТОВ РАБОТЫ

В том случае, когда Комитет Кодекса в рамках своего круга ведения предлагает разработать стандарт, нормы и правила или родственный текст, прежде всего ему следует руководствоваться приоритетами, установленными Комиссией в "стратегическом плане". Ему также следует рассмотреть соответствующие результаты критического обзора, проведенного Исполнительным Комитетом, и перспективы завершения работы в течение разумного периода времени. Оценка предложения должна осуществляться на основе приведенных ниже критериев.

Если предложение выходит за рамки сферы действий Комитета, оно направляется в письменном виде в Комиссию вместе с предложениями о внесении необходимых изменений в сферу действий Комитета.

Критерии

Общий критерий

Защита потребителя с точки зрения здоровья, безопасности пищевых продуктов, обеспечения добросовестной торговли пищевыми продуктами с учетом выявленных потребностей развивающихся стран.

Критерии, применимые к общим вопросам

- a) Различия в национальном законодательстве стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия для международной торговли.
- b) Объем работ и приоритеты между различными частями работы.
- c) Работа, ранее выполненная иными международными организациями в данной области, и/или предложенная соответствующими международными межгосударственными органами.
- d) Приемлемость предложенного вопроса для стандартизации.
- e) Глобальная значимость проблемы или вопроса.

Критерии, применимые к товарам

- a) Объем производства и потребления в отдельных странах, а также объем и структура торговли между странами.
- b) Различия в национальном законодательстве стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия в международной торговле.
- c) Возможности международного или регионального рынка.
- d) Приемлемость товара для стандартизации.

- е) Охват существующими или предлагаемыми общими стандартами основных вопросов защиты потребителей и торговли.
- ф) Перечень товаров, для которых необходимы отдельные стандарты с указанием того, являются ли эти товары сырьевыми, полуфабрикатами или переработанными.
- г) Работа, ранее выполненная иными международными организациями в данной области, и/или предложенная соответствующими международными межгосударственными органами.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ КРИТЕРИЕВ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПРИОРИТЕТОВ В РАБОТЕ (КРИТЕРИИ, ПРИМЕНИМЫЕ К ТОВАРАМ)

1. Данное Руководство содержит инструкции по применению критериев для установления приоритетов в работе, а также перечень данных, которые необходимо предоставить на рассмотрение Исполнительному комитету для проведения Критического анализа. Руководство систематизировано в соответствии с пунктами а)–г) "Критериев, применимых к товарам".

2. В сущности, при рассмотрении новых предложений на разработку и пересмотр стандартов на товары, Исполнительный комитет использует методы, основанные на сборе и анализе фактических данных, и учитывает множество факторов. Из этого следует, что проекты предложений (проектные документы) на разработку стандартов на товары должны содержать информацию, указанную ниже:

а) Объем производства и потребления товара в отдельных странах, а также объем и структура торговли между странами

Информация должна содержать следующие данные:

- объем производства и потребления товара в отдельных странах, указывается в денежном выражении, в тоннах, доле ВВП¹⁰, и др.;
- объем и структура торговли, в том числе тенденции в отношении объема и структуры торговли данным товаром, указывается в денежном выражении, в тоннах, доле ВВП и др.;
 - торговля между странами;
 - внутрирегиональная торговля (т.е. между странами одного региона);

¹⁰ Информация об объеме и процентном соотношении импорта/экспорта товара может продемонстрировать, что торговля данным товаром составляет значительную часть экономики соответствующей страны или нескольких стран.

- межрегиональная торговля (т. е. между регионами).
- достоверные источники, в которых цитируется указанная выше информация и/или ссылки на таковые для подтверждения и укрепления доверия к приводимым данным, по возможности.

Примечание: предлагая к разработке региональный стандарт, соответствующий Координационный комитет должен в полной мере принимать во внимание пункт d) Круга полномочий Координационных комитетов ФАО/ВОЗ (Раздел V) и предоставить должным образом оформленные сведения и объективные фактические данные, свидетельствующие о существовании значимых внутрирегиональных торговых операций в отношении указанного товара, а также об отсутствии стандартов на этот (или сходный с указанным) товар. Данное требование позволит избежать разработки более одного стандарта на один и тот же (или похожий) товар, производимый в разных регионах.

В случае, когда значимые объемы производства и торговли определенным товаром зафиксированы в странах, находящихся за пределами региона, Исполнительному комитету следует рекомендовать соответствующему Комитету по товарам рассмотреть вопрос о разработке глобального стандарта, с учетом его программы работы.

b) Различия в национальных законодательствах стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия для международной торговли

Информация должна содержать данные о существовании расхождений в национальных законодательствах стран, которые могут создать потенциальные или фактические препятствия для международной торговли. Данные о таких препятствиях могут быть представлены в форме количественной информации об объеме и/или частоте несостоявшихся поставок, выраженной, например, в абсолютных числах или в процентном соотношении несостоявшихся поставок с совершенными сделками.

c) Возможности международного или регионального рынка

Информация должна содержать сведения о:

- международном и/или региональном потенциале рынка и, когда необходимо;
- потенциальных возможностях региональных продуктов для выхода на международный рынок, а также анализ существующих тенденций в развитии производства и потенциал рынка в обозримом будущем.

d) Приемлемость товара для стандартизации

Должна быть предоставлена следующая информация:

- основные характеристики, определяющие качество продукта, т. е. определение, состав и т. д.;
- отличительные характеристики товара (различия в определении, составе и других качественных факторах, которые могут варьироваться в зависимости от страны-производителя или региона), которые должны быть включены в стандарт.

e) Охват существующими или предлагаемыми общими стандартами основных вопросов защиты потребителей и торговли

Должна быть предоставлена информация о наличии частичных совпадений или недостающих сведений в существующих общих стандартах. Если такие совпадения или недостающие сведения определены, в предложении об инициации разработки нового стандарта должны быть пояснения, почему пересмотра существующего стандарта недостаточно для того, чтобы он удовлетворял всем необходимым требованиям.

Примечание: Данная информация необходима для того, чтобы определить несоответствия между предлагаемым новым стандартом и уже существующими стандартами, или стандартами, находящимися в стадии разработки. Этот анализ необходим для того, чтобы избежать разработки нового стандарта в то время, когда может оказаться достаточным пересмотр уже существующих стандартов или отдельных положений существующих стандартов.

Если найдены совпадения и повторения, работа по разработке нового стандарта может быть начата, но предполагается, что существующие стандарты должны быть также пересмотрены, чтобы избежать дальнейших совпадений и несоответствий.

f) Перечень товаров, для которых необходимы отдельные стандарты с указанием того, являются ли эти товары сырьевыми, полуфабрикатами или приготовленными продуктами

Стандарты на товары должны разрабатываться предпочтительно в обобщенной манере и охватывать соответствующие продукты. Информация должна содержать рациональные доводы в необходимости разработки отдельных стандартов с указанием того, являются ли товары сырьевыми, полуфабрикатами или приготовленными продуктами.

g) Работа, ранее выполненная иными международными организациями в данной области и/или предложенная соответствующими международными межгосударственными органами

Информация должна содержать данные о работе, ранее выполненной другими соответствующими международными организациями, а также анализ возможности возникновения комплементарных сведений, пропусков, дублирования или конфликта с вышеуказанной выполненной работой.

Примечание: Даже если существующий стандарт находится вне рамок Кодекса, при инициации новой работы информация о таком стандарте должна быть предоставлена в указанном выше анализе.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ КОМИТЕТАМИ ПО ТОВАРАМ И КОМИТЕТАМИ ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Комитеты Кодекса могут обращаться за советом и руководством в Комитеты по общим вопросам, отвечающие за любые пищевые продукты, по любым вопросам в рамках их компетенции, в соответствии с их кругом ведения. В частности, при разработке стандартов Кодекса на товары, соответствующие вопросы, направляемые на рассмотрение, должны распределяться между Комитетами по товарам (в данном документе под "комитетами по товарам" подразумеваются координационные комитеты и другие вспомогательные органы Комиссии, разрабатывающие стандарты на товары) и Комитетами по общим вопросам.

Комитеты Кодекса по общим вопросам включают Комитеты по маркировке пищевых продуктов, по пищевым добавкам, по загрязняющим примесям в пищевых продуктах, по остаткам пестицидов, по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, по гигиене пищевых продуктов, по методам анализа и отбора проб, по питанию и пищевым продуктам для диетического питания, а также, по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов, и могут устанавливать общие положения в рамках своей компетенции. Указанные положения должны отражаться в стандартах на товары путем ссылок, за исключением случаев, когда это необходимо оформить иным образом (см. "Формат стандартов Кодекса на товары").

Если Комитеты по товарам полагают, что общие положения не применимы к одному или нескольким стандартам на товары, они могут направить запрос в соответствующий Комитет Кодекса по общим вопросам об утверждении отклонения от общих положений Кодекса Алиментариус. Такие запросы должны быть тщательно обоснованы и подтверждены имеющимися результатами научных исследований и другой существенной информацией. Разделы по пищевым добавкам, загрязняющим веществам, гигиене, маркировке и методам анализа и отбора проб, которые содержат специфические положения или положения, дополняющие Общие стандарты, своды законов или руководства, должны быть направлены на рассмотрение в ответственные Комитеты по общим вопросам к наиболее подходящему и максимально короткому сроку проведения "Процедуры разработки Стандартов Кодекса и родственных текстов", однако подобная передача на рассмотрение не должна препятствовать процессу разработки стандартов на соответствующих стадиях Процедуры.

Маркировка пищевых продуктов

Комитеты по товарам должны направлять любые предложения об исключении, любые дополнения, рекомендации к "Общему стандарту по маркировке расфасованных пищевых продуктов" (CODEX STAN 1-1985), как установлено в разделе по маркировке пищевых продуктов в "Формате Стандартов Кодекса на товары", в Комитет Кодекса по маркировке пищевых продуктов на утверждение.

В отношении маркировки даты (раздел 4.7 "Общего стандарта по маркировке расфасованных пищевых продуктов") Комитет по товарам может, в исключительных случаях, установить иную дату или даты, чем определено в "Общем стандарте", заменяя или дополняя дату минимального срока годности, или принять альтернативное решение о том, что нет необходимости в маркировке даты. В таких случаях в Комитет Кодекса по маркировке пищевых продуктов направляется полное обоснование предлагаемых действий.

Пищевые добавки

Комитеты по товарам должны исследовать "Общий стандарт Кодекса на пищевые добавки" (CODEX STAN 192-1995) с точки зрения необходимости разработки рекомендаций к Общему стандарту. Все предложения о дополнениях или пересмотрах "Общего стандарта на пищевые добавки" с целью разработки рекомендаций к "Общему стандарту на пищевые добавки", должны направляться в Комитет по пищевым добавкам. Комитет по пищевым добавкам должен рассмотреть данные предложения и утвердить. Изменения по существу, утвержденные Комитетом по пищевым добавкам, будут направляться обратно в Комитет по товарам с целью достижения единогласия между обоими Комитетами на ранней стадии пошаговой процедуры.

Если Комитет по товарам сочтет, что общие рекомендации к "Общему стандарту на пищевые добавки" не соответствуют своей задаче, он должен подготовить свое предложение и направить его в Комитет по пищевым добавкам на рассмотрение и утверждение. Комитет по товарам должен предоставить обоснование тому факту, что общие рекомендации к "Общему стандарту на пищевые добавки" не могут считаться приемлемыми с точки зрения критериев использования пищевых добавок, разработанных в Преамбуле к "Общему стандарту на пищевые добавки", в частности в разделе 3.

Все положения в отношении пищевых добавок (включая вспомогательные вещества, используемые при переработке), содержащиеся в стандартах на товары, следует направлять в установленном порядке на рассмотрение Комитета Кодекса по пищевым добавкам предпочтительно до того, как стандарты достигли

стадии 5 "Порядка разработки стандартов Кодекса" или до того, как они были рассмотрены в Комитете по соответствующему товару на стадии 7. Это не должно приводить к неоправданной задержке перехода стандарта на следующие стадии "Порядка".

Все положения в отношении пищевых добавок, содержащиеся в стандартах Кодекса на товары, должны направляться на утверждение в Комитет по пищевым добавкам, положения должны быть разработаны на базе технологического обоснования, предоставляемого Комитетами по товарам, а также на базе рекомендаций Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, касающихся безопасности применения (показатели допустимого суточного потребления (ADI) и другие ограничения) и оценки потенциального и, по возможности, действительного потребления пищевых добавок. Это позволит указанным положениям соответствовать положениям Преамбулы "Общего стандарта на пищевые продукты".

При подготовке раздела о пищевой добавке в стандарте на товары для его последующего утверждения Комитетом по пищевым добавкам, Секретариат должен подготовить отчет в Комитет, в котором будут указаны: номер Международной системы нумерации (INS), показатель допустимого суточного потребления (ADI), утвержденный Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам; технологическое обоснование, предполагаемый уровень потребления; а также отметка о том, была ли добавка ранее утверждена Комитетом Кодекса по пищевым добавкам.

Если существует действующий Комитет по товару, предложения по использованию добавок в любом рассматриваемом стандарте на товар должны готовиться соответствующим Комитетом и направляться в Комитет Кодекса по пищевым добавкам для утверждения и включения в "Общий стандарт на пищевые добавки". Если Комитет Кодекса по пищевым добавкам примет решение не утверждать определенные положения о добавках, он должен четко указать основания. Рассматриваемый раздел должен быть возвращен в соответствующий Комитет по товарам, если необходима дополнительная информация или для сведения, если Комитет Кодекса по пищевым добавкам принимает решение изменить данное положение.

Если не существует действующего Комитета по товарам, страны-члены должны направлять предложения о новых положениях по пищевым добавкам или о поправках в существующие положения, непосредственно в Комитет Кодекса по пищевым добавкам и загрязняющим примесям, для их дальнейшего включения в "Общий стандарт Кодекса на пищевые добавки".

Загрязняющие примеси в пищевых продуктах

Комитеты по товарам должны исследовать "Общий стандарт на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах" (CODEX STAN 193-1995) с точки зрения необходимости разработки рекомендаций к Общему стандарту.

Если Комитет по товарам сочтет, что общие рекомендации к "Общему стандарту на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах" не соответствуют своей задаче, он должен подготовить свое предложение и направить его в Комитет по загрязняющим примесям в пищевых продуктах на рассмотрение для принятия решения о начале нового проекта, о пересмотре "Общего стандарта на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах", или об утверждении предложенного положения, как приемлемого.

Для этого Комитет по товарам должен подготовить обоснование, почему общие рекомендации к "Общему стандарту на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах" не могут считаться приемлемыми для применения в указанных продуктах.

Все предложения должны направляться в Комитет по загрязняющим примесям в пищевых продуктах, предпочтительно прежде чем соответствующий проект стандарта на товар перейдет на стадию 5 "Процедуры разработки стандартов Кодекса" или прежде чем они будут рассмотрены соответствующим Комитетом по товарам на стадии 7, однако эти предложения не должны послужить причиной отсрочки работы над Стандартом и препятствовать ее продвижению по соответствующим стадиям Процедуры.

Комитет по загрязняющим примесям в пищевых продуктах должен рассматривать все предложения о внесении дополнения или изменений в Общий стандарт, или утверждать предлагаемые положения или предпринимать необходимые действия, соответствующие ситуации.

Остатки пестицидов/остатки ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах

Комитеты по товарам должны проверять положения по уровням содержания остатков пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, принятые Комиссией "Кодекс Алиментариус" с целью разработки общих рекомендаций, как указано в разделе по загрязняющим примесям в *Формате стандартов Кодекса на товары*.

Если Комитет по товарам сочтет, что общие рекомендации, о которых говорилось выше, не соответствуют своей задаче, он должен подготовить свое предложение и направить его в соответствующие Комитеты – в Комитет по остаткам пестицидов или в Комитет по

остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, на рассмотрение и принятие решения о начале работы над новым проектом, или о пересмотре утвержденных показателей уровня применения.

Гигиена пищевых продуктов

Комитеты по товарам должны проверять положения о гигиене пищевых продуктов, принятые Комиссией "Кодекс Алиментариус", с целью дальнейшей разработки общих рекомендаций, как указано в разделе по гигиене пищевых продуктов в *Формате стандартов Кодекса по товарам*. Комитеты по товарам направляют все предложения об исключениях или дополнениях в общие рекомендации, указанные выше, в Комитет по гигиене пищевых продуктов для утверждения.

Методы анализа и отбора проб

Обычная практика

Когда Комитеты Кодекса включают положения о методах анализа или отбора проб в стандарт Кодекса на товар, их следует направлять на согласование в Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб на стадию 4 (за исключением методов анализа и отбора проб, основанных на микробиологических критериях). Это гарантирует, что страны смогут дать отзывы на самой ранней из возможных стадий разработки стандарта. Комитет Кодекса должен, по возможности, предоставить Комитету Кодекса по методам анализа и отбора проб информацию по каждому отдельному предлагаемому аналитическому методу, относящуюся к его специфичности, точности, прецизионности (сходимости, воспроизводимости), пределу обнаружения, чувствительности, применимости и практичности. Аналогичным образом, Комитет Кодекса должен, по возможности, предоставить Комитету Кодекса по методам анализа и отбора проб информацию по каждому плану отбора проб, относящуюся к охвату или области применения, типу отбора проб (например, от объема или штучные), размеру выборки, правилам приемки, деталям плана (например, кривые "операционных характеристик"), выводам, которые должны быть сделаны о партиях или процессах, об уровне приемлемого риска и подходящих сведениях.

Если требуется, могут быть выбраны другие критерии. Методы анализа должны предлагаться Комитетами по товарам, которые при необходимости консультируются с экспертным органом.

На стадии 4 Комитеты Кодекса по товарам должны организовать обсуждение и направить в Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб отчет по вопросам, касающимся:

- положений в стандартах Кодекса, которые требуют аналитических или статистических процедур;
- положений, для которых требуется разработка специальных методов анализа или отбора проб;
- положений, для которых применяются определяющие методы (тип I);
- всех предложений, для которых необходимо представить документацию, особенно по пробным методам (тип IV);
- обращений за консультацией или помощью.

Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб играет роль координатора в вопросах, связанных с разработкой методов анализа и отбора проб в рамках Кодекса. Однако Комитет, инициировавший разработку стандарта, несет ответственность за прохождение стадий "Порядка".

При необходимости, Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб должен попытаться обеспечить разработку и совместную апробацию методов иными признанными органами, компетентными в области анализа.

Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб оценивает фактические аналитические рабочие характеристики метода, которые были определены в ходе его аттестации. При этом учитываются характеристики прецизионности, полученные при совместных испытаниях, которые могли быть проведены, а также другие результаты, полученные в ходе разработки метода. Разработанный набор критериев будет являться частью отчета об утверждении метода Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб и включаться в соответствующий стандарт Кодекса на товар.

Помимо этого, Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб определяет числовые значения для критериев, которым должны соответствовать такие методы.

Методы анализа и отбора проб общего применения

Когда Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб самостоятельно разрабатывает методы анализа пищевых продуктов и отбора проб, которые являются общеприменимыми, он несет ответственность за прохождение всех стадий "Порядка".

Методы анализа пищевых добавок

Методы анализа, включенные в "Рекомендательные спецификации Кодекса по пищевым добавкам (CAC/MISC 6) с целью проверки пищевой добавки на соответствие критериям чистоты и идентичности",

не требуется направлять на утверждение в Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб. Ответственность за прохождение всех стадий "Порядка" несет Комитет по пищевым добавкам.

Методы анализа содержания остатков пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах

Методы определения уровня содержания остатков пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах не требуется направлять на утверждение в Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб. Ответственность за прохождение всех стадий "Порядка" несет Комитет по остаткам пестицидов и Комитет по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов.

Микробиологические методы анализа и отбора проб

В тех случаях, когда комитеты Кодекса включают положения о микробиологических методах анализа и отбора проб с целью проверки соблюдения гигиенических требований, их следует направлять в Комитет Кодекса по гигиене пищевых продуктов в наиболее подходящее время на стадиях 3, 4 и 5 "Порядка разработки стандартов Кодекса". Это позволит Комитету Кодекса по гигиене пищевых продуктов получить от государств отзывы на методы анализа и отбора проб. Процедура, которой следует руководствоваться, является той же, что и обычная, описанная выше. Следует только заменить Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб на Комитет Кодекса по гигиене пищевых продуктов. Микробиологические методы анализа и отбора проб, разработанные Комитетом Кодекса по гигиене пищевых продуктов для включения в стандарты Кодекса на товары для целей проверки соблюдения гигиенических требований, не требуется утверждать в Комитете Кодекса по методам анализа и отбора проб.

Система контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов

Комитеты по общим вопросам и товарам должны ссылаться на принципы и методические указания, разработанные Комитетом Кодекса по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов, когда они разрабатывают положения о контроле и сертификации, и вносить изменения в стандарты, методические указания и нормы и правила в рамках компетенции своих комитетов в ближайшее удобное время.

ФОРМАТ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА НА ТОВАРЫ

Введение

Настоящий "Формат" является руководством по представлению товарных стандартов, в том числе вспомогательными органами Комиссии "Кодекс Алиментариус", в максимально единообразной форме. Данный "Формат" содержит также фрагменты текста, которые следует включать в стандарты по соответствующему разделу. Разделы "Формата" должны быть заполнены в каждом конкретном стандарте только в той степени, в какой это соответствует содержанию международного стандарта на определенный пищевой продукт.

Наименование стандарта

Область применения

Определения

Основной состав и параметры качества

Пищевые добавки

Контаминанты (Загрязняющие примеси)

Гигиена

Весы и меры

Маркировка

Методы анализа и отбора проб

Положения об Общих стандартах, своды законов и руководства должны включаться в Стандарты по товарам в качестве рекомендаций, пока не возникнет необходимость действовать иначе.

Примечания к заголовкам

Наименование стандарта

Наименование стандарта должно быть ясным и как можно более кратким. Это должно быть обычное название, под которым известен пищевой продукт, или, если стандарт касается нескольких пищевых продуктов – родовое название, охватывающее их все. Если заголовок, дающий полную информацию, оказывается слишком длинным, может быть добавлен подзаголовок.

Область применения

Данный раздел должен содержать ясное короткое указание на пищевой продукт или продукты, для которых применяется стандарт, за исключением случаев, когда это совершенно ясно из наименования стандарта. В случае общего стандарта, охватывающего несколько продуктов, следует четко обозначить, к каким конкретным продуктам применяется стандарт.

Определения

Данный раздел должен содержать определение продукта или продуктов с указанием, при необходимости, сырья, из которого он изготовлен и ссылок на технологические процессы изготовления. Могут включаться также указания на виды и типы продукта, виды упаковки. Могут вводиться дополнительные определения, необходимые для разъяснения значения стандарта.

Основной состав и показатели качества

В данном разделе должны указываться все количественные и иные требования к составу, включая, при необходимости, признаки идентификации, положения об упаковочных средствах и требования по обязательным и необязательным ингредиентам. Здесь также перечисляются показатели качества, существенные для назначения, определения или состава данного продукта. В число этих показателей должны входить качество сырья в целях защиты здоровья потребителя, положения о вкусе, запахе, цвете и текстуре, которые могут быть оценены органолептически, и основные показатели качества готового продукта с целью предотвращения обмана потребителя. Данный раздел может ссылаться на допуски по дефектам, таким как пятна или повреждения материала, но эта информация должна содержаться в приложении к стандарту или в других комментариях.

Пищевые добавки

Данный раздел должен содержать общие рекомендации к соответствующим разделам "Общего стандарта на пищевые добавки", которые должны быть представлены в следующем виде:

"[Пищевая добавка, ее функциональный класс], используемая в соответствии с таблицами 1 и 2 Общего стандарта на пищевые добавки в х.х.х.х категории пищевых продуктов [наименование категории пищевых продуктов], или указанная в таблице 3 Общего стандарта на пищевые добавки, пригодна к использованию в пищевых продуктах, что подтверждается настоящим стандартом".

Исключения или дополнения к "Общему стандарту на пищевые добавки", необходимые для его интерпретации с точки зрения использования добавки в конкретном продукте должны быть полностью обоснованы и, по возможности, ограничены. В случаях, когда необходимо более подробно перечислить пищевые добавки в стандарте на товары, должны быть указаны наименования приемлемых добавок/функциональных классов, где возможно, или максимально допустимый уровень содержания добавок в пищевых продуктах, в соответствии с руководством, изложенным в разделе по пищевым добавкам в главе "Взаимодействие между Комитетами по товарам и Комитетами по общим вопросам". Перечень указывается по следующему образцу:

"Номер INS, наименование добавки, максимальный уровень (в процентах или мг/кг), принадлежность к функциональному классу".

Настоящий раздел должен содержать следующую ссылку на "Руководство по использованию приправ" (CAC/GL 66-2008) соответственно:

"Приправы, используемые в продуктах и охватываемые настоящим стандартом, должны соответствовать "Руководству по использованию приправ" (CAC/GL 66-2008)".

Положения о технологических добавках следует также включить в этот раздел.

Загрязняющие вещества

Данный раздел содержит только рекомендации к "Общему стандарту на загрязняющие вещества и токсины в пищевых продуктах", и не содержит ссылок на особые положения о загрязняющих веществах:

"Продукты, включенные в Стандарт, должны соответствовать нормам, установленным Общим стандартом, на максимально допустимые уровни содержания загрязняющих примесей и токсинов в пищевых продуктах (CODEX STAN 193-1995)".

Что касается остатков пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, если данные характеристики применимы к указанным продуктам, данный раздел должен содержать общие рекомендации, сформулированные в указанной далее форме, и не должен содержать ссылок на особые положения об остатках пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов:

"Продукты, включенные в Стандарт, должны соответствовать нормам, установленным Стандартом, на максимально допустимый уровень"

содержания остатков пестицидов и/или ветеринарных лекарственных препаратов, утвержденный САС

Гигиена

Данный раздел должен содержать следующие общие рекомендации к "Общим принципам гигиены пищевых продуктов" и "Принципам и рекомендациям по разработке и применению микробиологических критериев к пищевым продуктам" и не должен содержать ссылок на особые положения о гигиене пищевых продуктов:

"Рекомендовано проводить подготовку и переработку продуктов, охваченных положениями данного Стандарта, в соответствии с определенными разделами Общих принципов гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969), и другими значимыми текстами Кодекса, такими как Нормы и правила гигиены и практические нормы".

"Продукты должны соответствовать микробиологическим критериям, разработанным в соответствии с Принципами и рекомендациям по разработке и применению микробиологических критериев для пищевых продуктов (CAC/GL 21-1997)".

Раздел также должен содержать ссылки на соответствующие нормы и правила гигиены.

Весы и меры

Этот раздел должен содержать все положения, за исключением положений о маркировке, относящиеся к весам и мерам, например, заполнение тары, вес, измерение или количество единиц, определенное с помощью подходящего метода отбора проб и анализа. Весы и меры должны быть выражены в единицах СИ. Если стандарты содержат положения о продаже продуктов в стандартных количествах, например, по 100 г, следует использовать единицы СИ, но это не препятствует введению в стандарты дополнительных положений о примерном указании того же количества в других системах мер и весов.

Маркировка

Данный раздел должен включать все положения о маркировке, включенные в Стандарт. Положения включаются в "Общий стандарт на маркировку расфасованных пищевых продуктов" в форме ссылок (CODEX STAN 1-1985).

Раздел также может содержать положения, которые являются исключениями или дополнениями к Общему стандарту, необходимыми для его корректной интерпретации, с точки зрения конкретного

продукта, при условии, что данные исключения и дополнения полностью обоснованы.

Информация, излагаемая в каждом проекте стандарта, должна ограничиваться следующим:

- утверждение, что продукт подлежит маркировке в соответствии с "Общим стандартом на маркировку расфасованных пищевых продуктов" (CODEX STAN 1-1985);
- специальное наименование пищевого продукта;
- инструкции по маркировке даты и хранению (только, если применяется исключение, предусмотренное в разделе 4.7.1 Общего стандарта).

Когда область применения Стандарта не ограничивается расфасованными пищевыми продуктами, в раздел может быть включено положение о маркировке транспортной тары.

В таких случаях данное положение устанавливает, что:

"Информация по...¹¹ должна указываться либо на таре, либо в сопроводительных документах, в то время как наименование продукта, идентификационный номер партии, имя и адрес производителя или упаковщика, должны непременно указываться на таре¹².

Однако идентификационный номер партии, а также имя и адрес производителя или упаковщика, могут быть заменены специальной идентификационной отметкой, при условии, что такая отметка четко идентифицируется в сопроводительной документации".

Что касается маркировки даты (раздел 4.7 "Общего стандарта на маркировку расфасованных продуктов"), в исключительных случаях Комитет Кодекса по продуктам может установить другую дату или даты, иначе, чем определено в Общем стандарте, а также заменить или дополнить дату минимального срока годности, или наоборот, принять решение, что маркировка даты необязательна, в таком случае в раздел должно быть включено соответствующее положение.

Методы анализа и отбора проб

В данный раздел должны включаться, непосредственно или в виде ссылок, все методы анализа и отбора проб, которые признаны необходимыми. Текст раздела должен быть подготовлен в соответствии с руководством, содержащимся в разделе "Методы анализа и отбора проб" документа "Взаимодействие между Комитетами по товарам и

¹¹ Комитеты Кодекса принимают решение, какие именно положения следует включить.

¹² Комитеты Кодекса могут решить, что на таре необходимо разместить дополнительную информацию. В этой связи необходимо обратить особое внимание на инструкции по хранению, которые вкладываются в контейнер.

Комитетами по общим вопросам". Если два или более метода признаны Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб эквивалентными, их следует рассматривать как альтернативные и включать в настоящий раздел либо в форме непосредственных положений, либо в виде ссылок.

РУКОВОДСТВО ПО ВКЛЮЧЕНИЮ ОСОБЫХ ПОЛОЖЕНИЙ В СТАНДАРТЫ И РОДСТВЕННЫЕ ТЕКСТЫ КОДЕКСА

ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ВОПРОСА О ВКЛЮЧЕНИИ И ПЕРЕСМОТРЕ ПОЛОЖЕНИЙ О ПИЩЕВЫХ ДОБАВКАХ В ОБЩЕМ СТАНДАРТЕ НА ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ

Цель

"Общий стандарт на пищевые добавки" призван включать в "Кодекс Алиментариус" положения о пищевых добавках, содержащихся в типовых и нетиповых пищевых продуктах.

Данный документ описывает данные и информацию, которая должна быть предоставлена в Комитет по пищевым добавкам, при направлении запроса в Комитет об инициации работы по включению или пересмотру положений, касающихся пищевых добавок, в "Общий стандарт Кодекса на пищевые добавки". Также разработаны решения, необходимые для утверждения или отклонения новых предложений.

Положения, касающиеся использования технологических добавок (например, препаратов, содержащих ферменты, препаратов, создаваемых с целью очищения и фильтрации, экстрагирующих растворителей) не включаются в "Общий стандарт на пищевые добавки".

Инициация работы

Пересмотр положений

Положения о пищевых добавках "Общего стандарта на пищевые добавки" могут быть пересмотрены Комитетом по пищевым добавкам после поступления соответствующего запроса Комитетов Кодекса, членов Кодекса или Комиссии "Кодекс Алиментариус". Информация, подтверждающая необходимость пересмотра "Общего стандарта на пищевые добавки" должна быть предоставлена органом, направляющим запрос. Сопроводительная информация, направляемая в Комитет по пищевым добавкам, должна включать:

- спецификации пищевой добавки;

- краткое изложение Объединенного Комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA) оценки безопасности пищевой добавки;
- категории и подкатегории пищевых продуктов, в которых планируется использовать пищевую добавку;
- обоснование технологической необходимости/оправданности применения пищевой добавки, со ссылкой на один или несколько Общих принципов применения пищевых добавок "Общего стандарта на пищевые добавки" (раздел 3);
- максимальные уровни содержания пищевых добавок в указанных категориях пищевых продуктов:
 - для добавок с числовым показателем допустимого суточного потребления (ADI), с числовым показателем максимального уровня содержания добавки в каждом конкретном случае ее применения, однако в некоторых случаях, показатель уровня GMP (успешной практики производства) может быть приемлем;
 - добавки, значение ADI для которых не определен или неограничен, рекомендовано вносить, как соответствующие, в список добавок таблицы 3, сопровождая их дополнительно предложением о включении их в таблицы 1 и 2 для использования в тех категориях пищевых продуктов, которые перечислены в приложении к таблице 3;
 - добавки с "приемлемым" ADI, либо с числовым показателем максимального уровня содержания добавки, обеспечивающего приемлемый уровень терапевтического эффекта пищевых продуктов, либо с показателем уровня GMP, соответствующим оценке JECFA;
- обоснование показателей уровня максимальной использования с технологической точки зрения; а также вывод о том, что данные показатели уровня соответствуют требованиям безопасности, перечисленным в разделе 3.1 "Общего стандарта на пищевые добавки", такой вывод делается на основе процедуры, описанной в Приложении А "Общего стандарта на пищевые добавки", либо на основе оценки экспозиции;
- подтвержденное заключение о том, что потребители не будут введены в заблуждение по поводу использования добавки.

Комитет по пищевым добавкам должен рассматривать все предложения о пересмотре "Общего стандарта на пищевые добавки", выдвигаемые Комитетами Кодекса, членами Кодекса, или Комиссией "Кодекс Алиментариус".

Рецензирование

Положения по пищевым добавкам для "Общего стандарта на пищевые добавки" должны рецензироваться Комитетом по пищевым добавкам на регулярной основе и пересматриваться по необходимости, в свете изменений, возникающих в оценке риска, проводимой JECFA, или в связи с изменившимися технологическими требованиями или обоснованием использования.

- Если JECFA меняет показатель ADI на временный показатель ADI, положения по пищевым добавкам "Общего стандарта на пищевые добавки" могут остаться неизменными до тех пор, пока показатель ADI не будет исключен, либо не вернет себе полный официальный статус, возвращаемый JECFA.
- Если JECFA исключает из употребления показатель ADI, положения по пищевым добавкам "Общего стандарта на пищевые добавки" должны быть пересмотрены методом удаления всех положений в пользу добавки.

Следующее дополнительное руководство касается информации, которую необходимо предоставить:

- *Подлинность пищевой добавки*
 - Если пищевая добавка прошла оценку JECFA, либо для нее были разработаны все числовые или нечисловые ("не определен" или "неограничен") показатели ADI, либо добавка считается допустимой для специфического использования.
 - Пищевой добавке должен быть присвоен номер Международной системы нумерации (INS).
- *Функциональный эффект пищевой добавки*
 - Для определения должен быть использован *Список функциональных классов и Международная система нумерации (CAC/GL 36-1989)*.
- *Применение пищевой добавки*
 - Должны быть определены соответствующие категории пищевых продуктов, перечисленные в Системе категорий пищевых продуктов (Приложение В "Общего стандарта на

- пищевые добавки"), а также максимальный уровень применения.
- В соответствии с допустимым максимальным уровнем применения:
 - для пищевой добавки с присвоенным числовым показателем ADI должен быть предложен числовой показатель уровня применения. Однако, в некоторых случаях, возможно применение такого показателя, как уровень успешной практики производства ("GMP");
 - для пищевых добавок с нечисловым ("неопределенным" или "неограниченным") показателем ADI, которые перечислены в таблице 3 "Общего стандарта на пищевые добавки", должен быть предоставлен числовой показатель уровня применения или показатель уровня успешной практики производства ("GMP") при первом запросе о внесении добавки в категорию пищевых продуктов из Приложения к таблице 3;
 - для некоторых пищевых добавок, для которых показатель ADI определен на специфической основе (например, "как фосфор" для фосфатов, "как бензойная кислота" для бензоатов). Чтобы быть последовательными, максимальный уровень использования таких добавок должен определяться на той же основе, что и показатель ADI.
 - *Обоснование использования и технологическая оправданность использования пищевой добавки*
 - Должна быть предоставлена опорная информация, основанная на критериях раздела 3.2 Преамбулы Общего Стандарта на пищевые добавки.
 - Безопасное применение пищевой добавки
 - Необходимо предоставить соответствующую оценку потребления для использования предлагаемой пищевой добавки в соответствии с разделом 3.1 Преамбулы "Общего стандарта Кодекса на пищевые добавки".
 - Подтверждение тому, что потребитель не будет введен в заблуждение об использовании добавки
 - Подтвержденное заключение о том, что потребитель не будет введен в заблуждение об использовании добавки.

Отвечает ли применение пищевой добавки критериям раздела 3.2. Преамбулы "Общего стандарта на пищевые добавки"?

Раздел 3.2 Преамбулы "Общего стандарта на пищевые добавки" устанавливает критерии, дающие обоснование применению пищевой добавки. Для включения пищевой добавки в "Общий стандарт на пищевые добавки" необходимо строгое соблюдение этих критериев. Если применение пищевой добавки не отвечает указанным критериям, она более не рассматривается и работа над ней прекращается. Если информация, предоставленная с целью обосновать применение добавки, недостаточна для принятия решения Комитетом по пищевым добавкам, к следующей сессии Комитета необходимо предоставить на рассмотрение более полную информацию об использовании, технологической оправданности и необходимости пищевой добавки. Если такая информация не будет предоставлена к следующей сессии, работа по данному вопросу прекращается.

Используется ли пищевая добавка в типовых пищевых продуктах?

Комитет по пищевым продуктам просит соответствующий Комитет Кодекса по товарам рассмотреть функциональные классы добавок, добавки и технологическую оправданность их применения в указанных товарах и направить соответствующую информацию обратно к следующей доступной сессии. В свете предоставленной информации Комитет по пищевым добавкам рекомендует подобающие условия применения добавки, основывая свои рекомендации на предложениях Комитета по товарам.

В некоторых случаях, однако, оправдана такая ситуация, когда Комитет Кодекса по товарам разрабатывает список пищевых добавок, в соответствии с их функциональными классами и приемлемыми показателями максимального уровня использования, и направляет эту информацию в Комитет Кодекса по пищевым добавкам на утверждение, или, как альтернатива, эта информация становится составной частью "Общего стандарта на пищевые добавки". Разработка подобных списков пищевых добавок должна соответствовать принципам, применяемым для разработки "Общего стандарта на пищевые добавки". Однако, разработка списков пищевых добавок в рамках стандарта на товары, должна быть, насколько возможно, строго ограничена. Например, добавка может быть включена в список стандарта на товары, если ее применение необходимо для достижения технического эффекта, которого невозможно достичь при использовании других добавок того же функционального класса. Добавки также могут быть включены в список стандарта на товары, если сфера их применения должна быть ограничена, что обусловлено оценкой безопасности применения добавки. Обоснование таких

исключений должно предоставляться Комитетом Кодекса по товарам на рассмотрение Комитетом по пищевым добавкам.

Если деятельность Комитета Кодекса по товарам остановлена, Комитет по пищевым добавкам может по необходимости вносить изменения в положения о пищевых добавках в рамках стандарта на товары, что является сферой компетенции недействующего Комитета.

Комитет по пищевым добавкам будет рассматривать все предложения о внесении изменений в свете принципов технологической обоснованности использования добавок, как указано в разделе 3.2. Преамбулы "Общего стандарта на пищевые добавки". Все изменения, однажды утвержденные Комиссией, становятся составной частью "Общего стандарта на пищевые добавки".

Был ли определен нечисловой ("неопределенный" или "неограниченный") показатель ADI?

Да – Нечисловой ("неопределенный" или "неограниченный") показатель ADI:

пищевые добавки с определенным нечисловым показателем ADI предлагается включать в таблицу 3 "Общего стандарта на пищевые добавки". Запрос на использование этих пищевых добавок в категориях пищевых продуктов, перечисленных в Приложении к таблице 3, направляется в форме предложения оснований для включения их в таблицы 1 и 2 "Общего стандарта на пищевые добавки". Эти предложения рассматриваются Комитетом Кодекса на пищевые добавки в соответствии с критериями, изложенными в главе "**Рассмотрение условий для использования в специфических категориях пищевых продуктов**", см. ниже.

Нет – Числовой показатель ADI или показатель допустимого уровня применения:

пищевые добавки с установленным числовым показателем ADI или оцененные, как допустимые к применению в одном или нескольких специфических случаях, могут быть предложены для включения в таблицы 1 и 2 "Общего стандарта на пищевые добавки". Предложения о включении рассматриваются Комитетом по пищевым добавкам в соответствии с критериями, изложенными в главе "**Рассмотрение условий для использования в специфических категориях пищевых продуктов**", см. ниже.

Рассмотрение условий для использования в специфических категориях пищевых продуктов

Комитет по пищевым добавкам определяет и рекомендует допустимые категории пищевых продуктов и показатели уровней использования для

их включения в таблицы 1 и 2 "Общего стандарта на пищевые добавки". Для этой цели Комитет Кодекса будет рассматривать следующие общие принципы включения положений о пищевых добавках в таблицы 1 и 2 "Общего стандарта на пищевые добавки":

1. Пищевые добавки, входящие в группу добавок с присвоенным числовым показателем ADI, рассматриваются как группа пищевых добавок, не имеющих дальнейших ограничений в применении отдельных добавок внутри этой группы. Однако, в некоторых случаях, допустимы также ограничения применения отдельных добавок внутри этой группы (например, по причинам, касающимся здоровья населения).

2. Пищевые добавки, которые могут быть отнесены к множеству различных функциональных классов, будут рассматриваться без каких-либо ограничений в их функциональном классе.

3. В целом, числовому показателю уровня применения предлагаемого использования пищевой добавки в той или иной категории пищевых продуктов отдается предпочтение перед показателем уровня применения, определенного как уровень успешной практики производства ("GMP"). Однако, в виде исключения, как указано в главе "**Инициация работы**", данный показатель тоже должен приниматься в расчет Комитетом Кодекса по пищевым добавкам, в режиме "от случая к случаю".

4. При разработке допустимого максимального уровня использования пищевой добавки в специфической категории пищевых продуктов, Комитет по пищевым добавкам учитывает технологическое обоснование предлагаемого уровня, а также оценку применения в соответствии с разделами 3.1 и 3.2 Преамбулы "Общего стандарта на пищевые добавки". Если предложено более одного показателя максимального уровня использования, Комитет не может прийти к соглашению о допустимом максимальном уровне использования, делегации, поддерживающие и делегации, возражающие против предложенного показателя максимального уровня использования, должны предоставить дополнительное обоснование для предлагаемых ими показателей, раскрывающее специфические темы, поднятые Комитетом, к следующей действующей сессии, в Комитет по пищевым добавкам, для рассмотрения на его следующей сессии. Предложения, не подкрепленные достаточным обоснованием, в дальнейшем не будут рассматриваться, а на утверждение будут отправлены те показатели уровня использования, для которых было предоставлено достаточное обоснование.

5. Для решения вопросов, связанных с употреблением в пищу пищевых добавок, Комитет по пищевым добавкам может направить запрос в JECFA на проведение оценочного исследования добавок,

которое опиралось бы на показатели допустимого максимального использования добавок, рассмотренные Комитетом по пищевым добавкам.

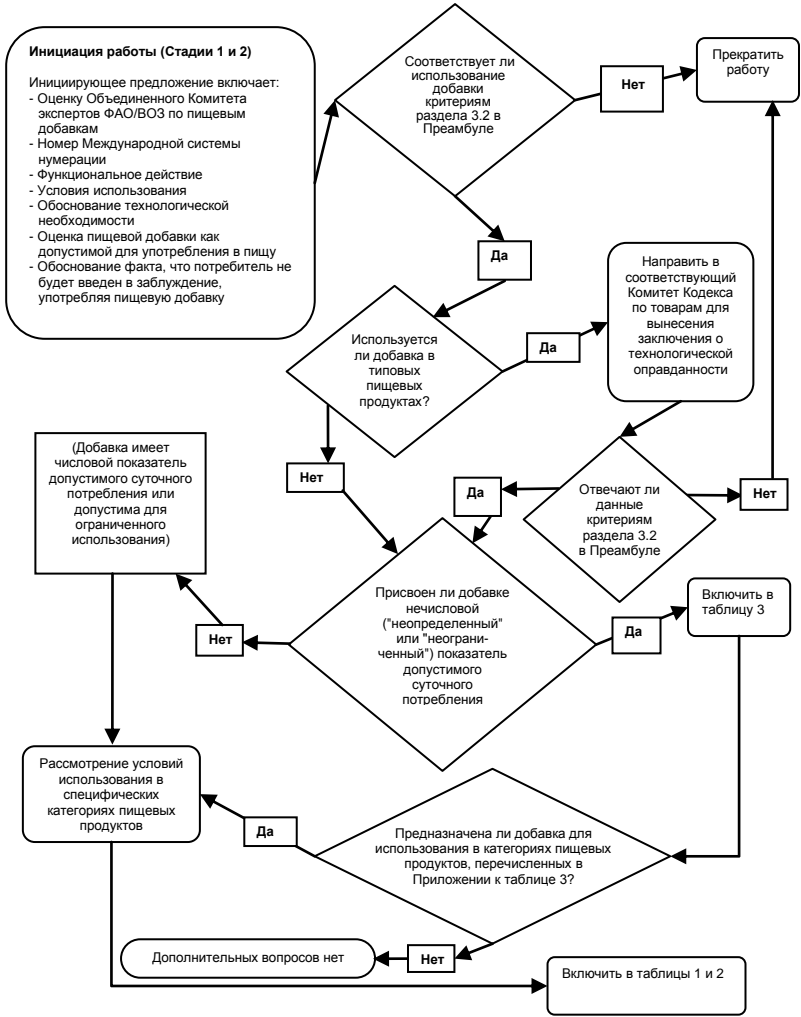
6. Показатели допустимого максимального уровня использования разработаны и описаны в предыдущих разделах, и положения о пищевых добавках включены в "Общий стандарт на пищевые добавки". Каждый показатель уровня использования обозначает самый высокий предел максимально допустимого уровня использования добавки в самой многочисленной категории пищевых продуктов, для которой имеется технологическое обоснование использования добавки. По возможности должна использоваться иерархическая структура системы категорий пищевых продуктов для того, чтобы упростить процедуру внесения положений о добавках в таблицы 1 и 2 "Общего стандарта на пищевые добавки". В связи с этим:

- если новое положение об использовании пищевой добавки применимо к более многочисленной категории пищевых продуктов, а показатель максимального уровня использования выше или сопоставим с аналогичным показателем в подкатегориях этой многочисленной категории пищевых продуктов, и этот показатель уже внесен в "Общий стандарт на пищевые добавки", тогда новое положение об использовании в многочисленной категории пищевых продуктов замещает уже существующие положения. Существующие положения прекращают свое действие (если предложен проект или проект положений), или аннулируются с последующим утверждением предложенного положения об использовании на Стадии 8 (если принятое положение находится на Стадии 8);
- если новое положение об использовании пищевой добавки применимо к более многочисленной категории пищевых продуктов, а показатель максимального уровня использования ниже аналогичного, уже существующего в "Общем стандарте на пищевые продукты", показателя в подкатегориях этой многочисленной категории пищевых продуктов, в этом случае положения, перечисленные в "Общем стандарте на пищевые добавки", определяются в соответствии с иерархической системой пищевых продуктов. В "Общий стандарт на пищевые добавки" вносится самый высокий показатель максимального уровня использования в каждой подкатегории пищевых продуктов независимо от того, относится ли он к уже существующему или к новому положению об использовании в более многочисленной категории пищевых продуктов. Любое существующее положение, которое заменяется новым положением об использовании, прекращает свое действие (если предложен проект или проект положений), или аннулируются с последующим утверждением

предложенного положения об использовании на Стадии 8 (если принятое положение находится на Стадии 8);

- если новое положение об использовании пищевой добавки, вместе с уже включенными в "Общий стандарт на пищевые добавки" положениями, разработанными для использования во всех подкатегориях более многочисленной категории пищевых продуктов, и все положения имеют одинаковые показатели максимального уровня использования, в этом случае в "Общий стандарт на пищевые добавки" включается положение об использовании в более многочисленной категории пищевых продуктов. Уже существующие положения для подкатегорий прекращают свое действие (если предложен проект или проект положения), или аннулируются с последующим утверждением предложенного положения об использовании на Стадии 8 (если принятое положение находится на Стадии 8).

Диаграмма процедуры рецензирования и рассмотрения вопроса о включении пищевых добавок в "Общем стандарте на пищевые добавки"



РУКОВОДСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ И/ИЛИ ПЕРЕСМОТРУ ГИГИЕНИЧЕСКИХ НОРМ И ПРАВИЛ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ТОВАРОВ

Дополнительные гигиенические требования к определенным пищевым продуктам или группам пищевых продуктов должны ограничиваться специальными целями отдельных норм и правил.

Основная цель "гигиенических норм и правил Кодекса" – дать правительством рекомендации по применению положений о гигиене пищевых продуктов в рамках национальных и международных требований.

"Общие принципы гигиены пищевых продуктов" (включая методические указания "Анализ опасных факторов и критические контрольные точки (НАССР). Руководство по применению") и "Принципы и рекомендации для установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов" являются основными документами в области гигиены пищевых продуктов.

Все гигиенические нормы и правила, применимые к конкретным пищевым продуктам или группам, разрабатываются на основе "Общих принципов гигиены пищевых продуктов" и содержат только существенные дополняющие Общие принципы положения, которые необходимы для учета специфических требований к определенным пищевым продуктам или группам.

Положения Гигиенических норм и правил должны излагаться достаточно ясно и прозрачно, так чтобы для их интерпретации не требовалось дополнительного разъяснительного материала.

Вышеуказанные положения также следует применять к Нормам и правилам, которые содержат положения, относящиеся к гигиене пищевых продуктов.

ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ НОВЫХ ВИДОВ В СТАНДАРТЫ КОДЕКСА НА РЫБУ И РЫБОПРОДУКТЫ

Преамбула

Любой член может внести предложение о пересмотре того или иного существующего стандарта с целью включения того или иного нового вида. В соответствии с Критериями установления приоритетов работы и на основе проектного документа, представленного вносящим предложение членом, Комитет Кодекса по рыбе и рыбопродуктам (CCFFP) может принять решение направить предложение о новой разработке в Комиссию "Кодекс Алиментариус". При поступлении предложения о начале новой разработки с целью включения нового вида CCFFP начинает процедуру включения, изложенную ниже, которая должна содействовать его работе.

1. Область применения

Настоящая процедура включения применима к соответствующим стандартам, входящим в мандат CCFFP. Цель настоящей процедуры заключается в том, чтобы дать возможность включить новые виды в существующие стандарты на основе простого и единообразного подхода. Настоящая процедура не применима к видам, уже включенным в тот или иной стандарт, или к видам, неподходящего назначения.

2. Круг и распределение обязанностей при принятии комитетом решений

Обязанности и полномочия распределяются следующим образом:

2.1. Вносящий предложение член

- Разрабатывает проектный документ в соответствии с Руководством по процедуре.
- Представляет информацию о предлагаемом виде в соответствии с разделом 3.1 (Описание) и разделом 3.2. (Экономические данные).

Если Комитет требует проведения органолептической оценки:

- Предлагает три вида, являющихся наиболее репрезентативными для рынка, для их сравнения с предлагаемым видом.
- Предлагает три лаборатории для проведения органолептической оценки (см. раздел 3.3).

2.2. Комитет

- Рассматривает информацию, перечисленную в разделе 3 (Необходимая информация).

На основе представленной вносящим членом информации Комитет должен иметь возможность принять решение о том, должен ли он пересматривать стандарт, убедившись, при этом, что:

- a) известны таксономические связи предлагаемого вида;
 - b) предлагаемый вид описан достаточно точно;
 - c) ясно показан его экономический потенциал.
- Принимает решение направить предложение о новой разработке в Комиссию "Кодекс Алиментариус" и, одновременно,
 - Рассматривает вопрос об учреждении рабочей группы для координации работы и представления на рассмотрение Комитета рекомендаций.
- a) Если Комитет считает, что представленная на данном этапе информация достаточна для включения предлагаемого вида, то он может согласиться включить его без проведения дополнительной оценки. В этом случае Комитет направляет проект поправки к стандарту на утверждение Комиссии "Кодекс Алиментариус".
 - b) Однако в том случае, когда Комитет имеет сомнения относительно включения предлагаемого вида в тот или иной стандарт для продукции переработки на основе упомянутой выше информации, Комитет может принять решение сформировать рабочую группу для осуществления надзора за органолептической оценкой продукции предлагаемого вида.
- Решает, какие лаборатории выбрать для проведения органолептической оценки, и назначает головную лабораторию, отвечающую за координацию оценки и подготовку окончательного отчета.
 - Решает, какие виды отобрать для сравнения с предлагаемым видом.
 - Рассматривает отчет рабочей группы по органолептической оценке.
 - Принимает решение, достаточно ли оснований для включения предлагаемого вида в соответствующий стандарт.
 - Направляет проект поправки к стандарту на утверждение Комиссии "Кодекс Алиментариус".

2.3. Рабочая группа

- Рассматривает документацию, представленную вносящим предложение членом (членами).
- Осуществляет надзор за проведение органолептической оценки.
- Рассматривает лабораторный отчет о проведении органолептической оценки.
- Принимает решение, отвечает ли предлагаемый вид требованиям для включения в соответствующий стандарт.

Если рабочая группа не создается, то функции рабочей группы выполняет Комитет.

3. Необходимая информация

Тому или иному члену, желающему предложить включить в тот или иной стандарт новый вид, при представлении своего предложения следует представить Комитету следующую информацию.

3.1. Описание предлагаемого вида

Достоверной считается информация, представленная надлежащим признанным институтом (институтами) или заслуживающими доверия источниками, например, базами данных научной литературы.

Для того чтобы можно было идентифицировать тот или иной продукт (рыбу и продукцию промышленной переработки), описание вида должно включать:

- a) научное название, полученное из достоверного источника (например, FISHBASE или Catalogue of Fishes), или, в случае необходимости, подтвержденное соответствующим признанным учреждением;
- b) морфологические и анатомические характеристики (включая, при необходимости, иллюстративные материалы);
- c) систематическое положение предлагаемого вида относительно всех видов, перечисленных в соответствующем стандарте Кодекса, представленное в виде дендрограммы или списка, ссылки на базы данных, использованные для таксономической классификации (например, база данных ФАО) или библиографические ссылки;
- d) при необходимости, в зависимости от продукта, набор электрофоретических профилей конкретных ДНК и/или белков из международных баз данных.

3.2. Экономические данные по предлагаемым видам

3.2.1. Ресурсы

- a) Расположение основных районов лова на карте ФАО "Основные районы рыбного промысла (для статистических целей)."
- b) Годовые объемы вылова или производства продукции аквакультуры по предлагаемым видам (желательно за последние 5 лет, если имеются данные).
- c) Оценка объемов запасов в естественной среде (если имеются).

3.2.2. Технология переработки и сбыт

- a) Данные по продукции переработки из предлагаемых видов:
 - виды реализуемой продукции,
 - используемые торговые названия,
 - основные виды переработки, например производство консервов, маринование, копчение,
 - годовой объем производства (желательно за последние 5 лет, если имеются данные).
- b) Данные по мировой торговле пищевых продуктов, получаемых из этого вида (годовые объемы и стоимость – желательно за последние 5 лет, если имеются данные).

3.3. Принципы проведения органолептической оценки

Органолептическая оценка должна проводиться тремя лабораториями, имеющими подтвержденный опыт проведения органолептической оценки рыбы и рыбопродукции. В идеале, эти три лаборатории следует выбирать из разных регионов Кодекса, причем желательно исключить регион вносящего предложение члена. На этом этапе процедуры вносящий предложение член может предложить три лаборатории, которые могут провести независимую проверку результатов. Комитет может принять решение выбрать другие лаборатории. Эти лаборатории должны быть признаны Комитетом пригодными для выполнения этой задачи. По возможности, лаборатории будут выбираться из тех стран, где в основном потребляется эта продукция. Комитет должен назначить в качестве головной одну из лабораторий, которая будет координировать работу. Вносящий предложение член предлагает три вида для сравнения с предлагаемым видом.

Проведение лабораторных испытаний должно осуществляться в соответствии с *Guidelines for the Sensory evaluation of Fish and Shellfish in laboratories* (CAC - GL 31-1999).

Кроме того, эти три лаборатории должны использовать один и тот же лабораторный протокол, включая:

- a) метод органолептической оценки;
- b) сравниваемые виды (предлагаемый вид и не менее трех видов, включенных в настоящее время раздел "Описание" соответствующего стандарта);
- c) порядок взятия образцов (например, количество образцов, период взятия образцов, виды продукции);
- d) критерии и параметры оценки результатов.

4. Отчет об органолептической оценке предлагаемых видов

Головная лаборатория представляет отчет о результатах органолептической оценки, полученных назначенными лабораториями.

В отчете о результатах органолептической оценки следует ясно указать, имеют ли переработанная рыба предлагаемого вида или продукция ее переработки существенные отличия от продукции, охватываемой соответствующим стандартом.

Рабочая группа рассматривает отчет лаборатории и представляет Комитету рекомендации относительно включения предлагаемого вида.

5. Окончательное решение комитета

После принятия решения о проведении органолептической оценки Комитету следует решить, исходя из рекомендации рабочей группы, уместно ли включать предлагаемый вид в соответствующий стандарт.

В случае положительного решения, Комитет направляет проект поправки к стандарту на утверждение Комиссии "Кодекс Алиментариус".

ПРИНЦИПЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТОДОВ АНАЛИЗА КОДЕКСА

Цель методов анализа Кодекса

Указанные методы в основном используются как международные для проверки положений стандартов Кодекса. Они должны использоваться в качестве стандартных при калибровке используемых методов или для обычных экспертиз и контроля.

Методы анализа

Определение типов методов анализа

a) Определяющие методы (Тип I)

Определение: метод типа I – метод, позволяющий определить значение, которое может быть получено только этим методом, и являющийся, по определению, единственным, с помощью которого устанавливается значение измеряемой величины.

Примеры: метод Ховарда: подсчет плесени; метод Рейчерта-Мейссела: объем, потерянный при высушении; определение содержания соли в рассоле по плотности.

b) Стандартные методы (Тип II)

Определение: метод типа II является единственным предписанным методом в ситуациях, когда методы типа I не применимы. Он должен быть выбран среди методов типа III (как определено ниже). Рекомендуется для использования в спорных случаях и с целью калибровки.

Пример: потенциометрический метод для галоидных соединений.

c) Альтернативные одобренные методы (Тип III)

Определение: метод типа III – это метод, отвечающий критериям, установленным Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб с целью контроля, инспекции, регулирования.

Пример: метод Волхарда или Мохра для хлоридов.

d) Пробные методы (Тип IV)

Определение: метод типа IV – это метод, который использовался традиционно или был внедрен недавно, но для которого пока не определены критерии, необходимые для его одобрения Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб.

Пример: определение хлора по рентгеновской флуоресценции, оценка содержания синтетических красителей в пищевых продуктах.

Общие критерии для выбора методов анализа

- a) Предпочтение следует отдавать официальным методам анализа, разработанным международными организациями для пищевых продуктов или групп пищевых продуктов.
- b) Предпочтение следует отдавать методам анализа, надежность которых была установлена на основе следующих адекватно отобранных критериев:
 - i) специфичность
 - ii) точность
 - iii) прецизионность; внутрилабораторная сходимость (в одной лаборатории), межлабораторная воспроизводимость (в рамках одной лаборатории и между лабораториями)
 - iv) предел обнаружения
 - v) чувствительность
 - vi) возможность практического применения в обычных лабораторных условиях
 - vii) иные критерии, которые при необходимости могут быть выбраны.
- c) Метод должен выбираться исходя из возможности его практического применения, предпочтение должно отдаваться обычно используемым методам.
- d) Все предлагаемые методы анализа должны иметь прямое отношение к стандарту Кодекса, для которого они предназначены.
- e) Методам анализа, которые могут применяться единообразно к различным группам товаров, следует отдавать предпочтение перед методами, которые применяются только в отношении отдельных продуктов.

Общие критерии для выбора метода анализа на основе критериального подхода

Для включения в соответствующий стандарт Кодекса на товар методов типов II и III могут быть идентифицированы критерии методов и определены количественные значения. Разрабатываемые для данного метода критерии должны включать критерии, указанные выше в пункте с) раздела "Методы анализа", а также другие подходящие критерии, например воспроизводимость.

Общие критерии для выбора методов анализа, подтвержденных в одной лаборатории

Внутрилабораторные методы не всегда являются приемлемыми или применимыми, особенно когда в них задействовано много аналитических процедур, много субстратов, а анализ нацелен на определение новых веществ. Критерии, приемлемые для выбора метода, включены в "Общие критерии выбора методов анализа". Помимо этого, утвержденные в одной лаборатории методы должны отвечать следующим критериям:

- i) аттестация методики осуществляется в соответствии с протоколом, признанным на международном уровне (например, указанном в гармонизированном руководстве IUPAC по методам анализа, утвержденным для одной лаборатории);
- ii) применение метода предусмотрено системой качества в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025: 1999 "Стандарты или принципы рациональной организации лабораторных работ".

Метод должен быть дополнен информацией о точности, подтверждаемой, например:

- регулярным применением в методиках выполнения измерений;
- калибровкой с использованием стандартных образцов (где это применимо);
- определением степени извлечения при известной концентрации аналитов;
- проверкой результата с использованием другого аттестованного метода при его наличии.

Рабочие инструкции по реализации критериального подхода Кодекса

Любой Комитет Кодекса может предлагать адекватный метод анализа для определения химического состава и/или разрабатывать набор критериев, которым должен соответствовать используемый метод определения. В других случаях должен указываться максимальный, минимальный или иной другой нормативный уровень концентрации исследуемого спектра веществ.

Когда Комитет принимает решение о разработке набора критериев, в некоторых случаях Комитет может счесть, что проще рекомендовать особый метод и направить запрос в Комитет Кодекса по методам анализа и отбору проб (CCMAS) о "преобразовании" этого метода

таким образом, чтобы он соответствовал определенным критериям. Данные критерии будут рассмотрены ССМАС, и после утверждения они становятся частью стандарта. Если Комитет Кодекса имеет намерение разработать критерии, он должен следовать инструкциям, созданным для разработки особых критериев, указанным в таблице 1.

Примечание: Эти критерии могут применяться, если методы прошли полную процедуру утверждения, что касается таких методов, как PCR и ELISA, для них должен применяться другой набор критериев.

Таблица 1. Руководство для разработки числовых значений критериев:

Применимость:	Метод применяется для отдельных продовольственных товаров, отдельных продуктов и отдельных уровней концентрации (максимальных и/или минимальных) (УК). Минимальный предел применимости метода зависит от особого уровня концентрации (УК), который подлежит оценке, и в том числе, может быть выражен исходя из показателя воспроизводимости стандартных отклонений (O_B), или исходя из показателей ПО и ПИ.
Минимальный предел применимости:	Для $УК \geq 0,1$ мг/кг, [$УК - 3 O_B$, $УК + 3 O_B$] Для $УК < 0,1$ мг/кг, [$УК - 2 O_B$, $УК + 2 O_B$] O_B^{13} = стандартное отклонение воспроизводимости
Предел обнаружения (ПО):	Для $УК \geq 0,1$ мг/кг, $ПО \leq УК \cdot 1/10$ Для $УК < 0,1$ мг/кг, $ПО \leq УК \cdot 1/5$
Предельный показатель извлечения (ПИ):	Для $УК \geq 0,1$ мг/кг, $ПИ \leq УК \cdot 1/5$ Для $УК < 0,1$ мг/кг, $ПИ \leq УК \cdot 2/5$

¹³

Показатель O_B должен рассчитываться на основе уравнения Хорвица/Томпсона. Если уравнение Хорвица/Томпсона неприменимо (в силу аналитических целей исследования или в соответствии с правилом), или при "преобразовании" метода в критерии, расчет показателя O_B должен основываться на соответствующем методе функционального исследования.

Точность:	Для УК $\geq 0,1$ мг/кг, величина HorRat ≤ 2 Для УК $< 0,1$ мг/кг, ОСО _В $< 22\%$. ОСО _В ¹⁴ – относительный показатель стандартного отклонения воспроизводимости. ОСО _В ≤ 2 . РОСО _В			
Восстановление (В):	Концентрация	Коэффициент	Единицы измерения	Восстановление (%)
	100	1	100% (100 г/100 г)	98 – 102
	≥ 10	10^{-1}	$\geq 10\%$ (10 г/100 г)	98 – 102
	≥ 1	10^{-2}	$\geq 1\%$ (1 г/100 г)	97 – 103
	$\geq 0,1$	10^{-3}	$\geq 0,1\%$ (1 мг/г)	95 – 105
	0,01	10^{-4}	100 мг/кг	90 – 107
	0,001	10^{-5}	10 мг/кг	80 – 110
	0,0001	10^{-6}	1 мг/кг	80 – 110
	0,00001	10^{-7}	100 мкг/кг	80 – 110
	0,000001	10^{-8}	10 мкг/кг	60 – 115
0,0000001	10^{-9}	1 мкг/кг	40 – 120	
Правильность:	Существуют и другие руководства для определения ожидаемого диапазона восстановления в специфических сферах анализа. В случаях, когда восстановление показано как функция матрицы, к исследованию могут быть применены другие требования. Для оценки правильности желательно использовать сертифицированный исходный материал.			

Критерии, указанные в таблице 1, должны быть утверждены для определения указанных понятий.

Однако основная ответственность за предоставление информации об особенностях уровней Кодекса, методов анализа и критериев лежит на соответствующем Комитете. Если Комитет не смог предложить метод для анализа или критерии определения, несмотря на многочисленные запросы, ССМАС вправе установить соответствующий критерий, как описано выше.

¹⁴ Показатель ОСО_В должен рассчитываться на основе уравнения Хорвица/Томпсона. Если уравнение Хорвица/Томпсона неприменимо (в силу аналитических целей исследования или в соответствии с правилом), или при "преобразовании" метода в критерии, расчет показателя ОСО_В должен основываться на соответствующем методе функционального исследования.

РУКОВОДСТВО ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ЧИСЛОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ КРИТЕРИАЛЬНОГО МЕТОДА И/ИЛИ МЕТОДА ОЦЕНКИ И ПРИВЕДЕНИЕ ИХ В СООТВЕТСТВИЕ ДРУГ С ДРУГОМ

1. Рекомендации по установлению числовых значений при применении критериального метода

Для установления числового значения при применении критериального метода необходимо соответствующее положение о данном виде продукта/вещества и его УК (уровень концентрации – минимальное, максимальное, нормативное значение или определенный диапазон значений уровня концентрации).

Примечание: Данный критерий применим только для полностью проверенных и утвержденных методов, в число которых не входят такие методы, как PCR и ELISA, для которых требуется применение других критериев.

1.1 Применение метода

Метод должен применяться для соответствующих аналитических положений по соответствующим образцам/продуктам или категориям продуктов. При горизонтальном методе исследования тестируется соответствующая категория продуктов. Кроме того, должно быть указано, при каком значении УК может применяться данный метод, другими словами, должен быть установлен диапазон значений, в рамках которых должен находиться показатель УК.

- Для $УК \geq 10^{-7}$, минимально допустимый диапазон составляет: $УК \pm 3 O_B$
- Для $УК < 10^{-7}$, минимально допустимый диапазон составляет: $УК \pm 2 O_B$

При выведении результатов и соотнесении их с установленным значением УК, минимально допустимый диапазон значений УК должен соотноситься с интервалом, в котором ожидается варьирование большей доли вещества (что неизбежно вследствие погрешности измерений). Для утвержденных методов показатель ожидаемого варьирования рассчитывается как стандартное отклонение воспроизводимости (O_B), умноженное на коэффициент запаса. Коэффициент запаса 2 соответствует приблизительно 95% достоверности, а коэффициент запаса 3 соответствует 99% достоверности. Так как при составлении контрольных карт часто используют именно уровень 99% достоверности, при расчете соотношений концентрации от 10^{-7} и выше ($\geq 0,1$ мг/кг) рекомендуется применять коэффициент запаса 3. При расчете концентрации менее 0,1 мг/кг, рекомендуется использовать коэффициент запаса 2, так как коэффициент 3 существенно осложнит выбор метода для анализа определенных веществ/положений из-за низкого уровня их содержания.

Расчет минимально допустимого диапазона значений определенных УК:

Минимально допустимый диапазон рассчитывается на основе уравнения Хорвица/Томпсона для определения показателя стандартного отклонения воспроизводимости (O_B):

1.1.1 Если коэффициент концентрации $\geq 10^{-7}$ ($\geq 0,1$ мг/кг) применяется уравнение Хорвица:

$$POCO_B (\%) = 100 \cdot O_B/k = 2K^{-0,1505},$$

где

$POCO_B$ – расчетное значение стандартного отклонения относительной воспроизводимости,

O_B – расчетное стандартное отклонение,

k – исследуемая концентрация, в нашем случае – это УК, и

K – коэффициент концентрации, т. е. коэффициент УК ($K_{УК}$).

При преобразовании уравнения для нахождения O_B , получаем следующее равенство:

$$O_B = \frac{k \cdot 2K^{-0,1505}}{100} = \frac{УК \cdot 2 \cdot K_{УК}^{-0,1505}}{100}$$

Пример 1: для УК = 0,1 мг/кг, $K_{УК} = 10^{-7}$:

$$0,1 \pm 3 \cdot O_B = 0,1 \pm 3 \cdot \frac{0,1 \cdot 2 \cdot (0,0000001)^{-0,1505}}{100} = 0,1 \pm 0,07 \text{ мг/кг}$$

Минимально применимый диапазон для УК = 0,1 мг/кг составит от 0,03 до 0,17 мг/кг.

Пример 2: для УК 1 мг/кг (т. е. 10^{-6}):

$$1,0 \pm 3 \cdot O_B = 1,0 \pm 3 \cdot \frac{1,0 \cdot 2 \cdot (0,000001)^{-0,1505}}{100} = 1,0 \pm 0,48 \text{ мг/кг}$$

Минимально применимый диапазон для УК = 1 мг/кг составит от 0,5 до 1,5 мг/кг.

1.1.2 Если коэффициент концентрации $< 10^{-7}$, применяется теория Томпсона, т. е. если $POCO_B = 22\%$, то $O_B = 0,22$ УК.

Пример 3: УК = 0,01 мг/кг (т. е. 10^{-8}):

$$0,01 \pm 2 \cdot O_B = 0,01 \pm 2 (0,22 \text{ УК}) = 0,01 \pm 0,44 \cdot 0,01 = 0,01 \pm 0,0044 \text{ мг/кг}$$

Минимально применимый диапазон для УК = 0,01 мг/кг составит от 0,006 до 0,014 мг/кг.

В таблице 1 приводятся значения минимально допустимых диапазонов концентрации при различных УК.

Таблица 1: Рекомендуемые значения минимального диапазона для отдельных УК

УК (мг/кг)	0,01	0,02	0,05	0,1	1	10	100
Минимальное значение:	0,006	0,011	0,028	0,03	0,52	6,6	76
Максимальное значение: *	0,014	0,029	0,072	0,17	1,48	13,3	124

* Максимальное значение редко является предельной величиной, в отличие от минимального значения.

1.2 Предельный показатель обнаружения (ПО) и предельный показатель извлечения (ПИ)

Как альтернатива установления минимально допустимого диапазона значений, существует критерий цифровых значений ПО и СИ.

Цифровое значение предельного показателя обнаружения должен составлять:

- не более 1/10 от соответствующего УК от 0,1 мг/кг и более, и
- не более 1/5 от соответствующего УК ниже 0,1 мг/кг.

Цифровое значение предельного показателя извлечения должен составлять:

- не более 1/5 от соответствующего УК от 0,1 мг/кг и более, и
- не более 2/5 от соответствующего УК ниже 0,1 мг/кг.

1.3 Точность, как результат совместного применения различных методов при проведении вычислений

Точность выражается как отношение вычисленной величины стандартного отклонения относительной воспроизводимости ($ОСО_{в}$), к расчетной величине стандартного отклонения относительной воспроизводимости ($РОСО_{в}$).

В соответствии с уравнением Хорвица, отношение вычисленного и расчетного значений должно быть ≤ 2 (известно, как отношение Хорвица), данное отношение применимо также для равенства Томпсона ($РОСО_{в} = 22\%$).

$$\frac{ОСО_{в}}{РОСО_{в}} \leq 2 \Leftrightarrow ОСО_{в} \leq 2 \cdot РОСО_{в}$$

Цифровые значения точности, приведенные в таблице 2, также получены в результате применения уравнения Хорвица/Томпсона. При проведении некоторых исследований, при которых используются продвинутое технологии, могут применяться другие методы достижения точности вычислений.

Таблица 2. Требования к точности вычислений, проведенных на основе уравнения Хорвица/Томпсона для различных показателей уровня концентрации

	Томпсон	Уравнение Хорвица($2K^{0.1505}$)							
Коэффициент концентрации (К)	$< 10^{-7}$	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Единица концентрации	$< 0,1$ мг/кг	0,1 мг/кг	1 мг/кг	10 мг/кг	0,1 г/кг	1 г/кг	10 г/кг	100 г/кг	1000 г/кг
РОСО _в (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
$ОСО_{в} \leq 2 \cdot$ РОСО _в (%)	≤ 44	≤ 44	≤ 32	≤ 22	≤ 16	≤ 12	≤ 8	≤ 6	≤ 4

РОСО_в = расчетное значение стандартного отклонения относительной воспроизводимости.

ОСО_в = вычисленное значение стандартного отклонения относительной воспроизводимости.

1.4 Восстановление

Вычисление и оценка восстановления являются частью подтверждения правильности выбранного метода. Правильный выбор метода влияет на то, является ли восстановление адекватным или нет.

1.5 Правильность

Для оценки правильности предпочтительного метода должны быть проанализированы сертифицированные образцы (СО), а затем

предоставляются подтвержденные значения (с учетом погрешностей измерений), полученные в результате анализа.

1.6 Примеры установления показателей для конкретных пищевых продуктов

Для того чтобы проиллюстрировать, как устанавливается показатель для пищевого продукта, можно привести следующий пример:

В соответствии с "Общим стандартом на загрязняющие вещества и токсины в пищевых продуктах и кормах" (CODEX STAN 193-1995), УК свинца во фруктовых соках составляет 0,05 мг/кг. Согласно рекомендациям по разработке цифровых показателей УК для характеристики вещества, значения будут такими, какие приведены в таблице 3.

Таблица 3. Рекомендации по установлению цифрового показателя УК свинца во фруктовом соке

Применяемый метод: Вещество: матрица/продукт: УК:	Свинец
	Фруктовый сок
	0,05 мг/кг
Нижний уровень минимального диапазона применения:	$\leq 0,03$ мг/кг (= УК – 2Ов = 0,05 мг/кг – 0,44 · 0,05 мг/кг). См. таблицу 1
	ПО: $\leq 0,01$ мг/кг (= УК · 1/5 = 0,05 мг/кг · 1/5)
	ПИ: $\leq 0,02$ мг/кг (= УК · 2/5 = 0,05 мг/кг · 2/5)
Точность:	Для концентрации 0,05 мг/кг, the ОСОв $\leq 44\%$, см. таблицу 2
Восстановление:	Метод не включает стадию извлечения, и соответственно, восстановление в процедуре анализа не имеет значимости.
Правильность:	Использование сертифицированных образцов (СО).

2. Критериальный метод для различных значений УК (минимальное, максимальное, нормативное значение или определенный диапазон значений уровня концентрации)

В таблице 4 приведены примеры применения критериального метода для определенных показателей УК.

Таблица 4: Критериальный метод для показателей УК в порядке возрастания цифровых значений

УК ед. измерения	0,001 мг/кг	0,01 мг/кг	0,1 мг/кг	1 мг/кг	10 мг/кг	100 мг/кг	1 г/кг	10 г/кг
Коэффициент концентрации УК ($K_{УК}$)	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}
Минимальный диапазон применения	от 0,0006 до 0,0014 (мг/кг)	от 0,006 до 0,014 (мг/кг)	от 0,03 до 0,17 (мг/кг)	от 0,52 до 1,48 (мг/кг)	от 6,6 до 13,3 (мг/кг)	от 76 до 124 (мг/кг)	от 0,83 до 1,2 (г/кг)	от 8,8 до 11 (г/кг)
ПО (\leq мг/кг)	0,0002	0,002	0,01	0,1	1	10	100	1000
ПИ (\leq мг/кг)	0,0004	0,004	0,02	0,2	2	20	200	2000
ОСОВ (\leq %)	44	44	44	32	22	16	12	8
Восстановление (%)*	40-120	60-115	80-110	80-110	80-110	90-107	95-105	97-103

* В некоторых других специфических сферах анализа существуют также и другие показатели ожидаемого диапазона восстановления. В случаях, когда показатель восстановления представлен, как функция матрицы вещества, могут применяться другие особые требования.

2.1 Как обеспечить соответствие метода и критерия

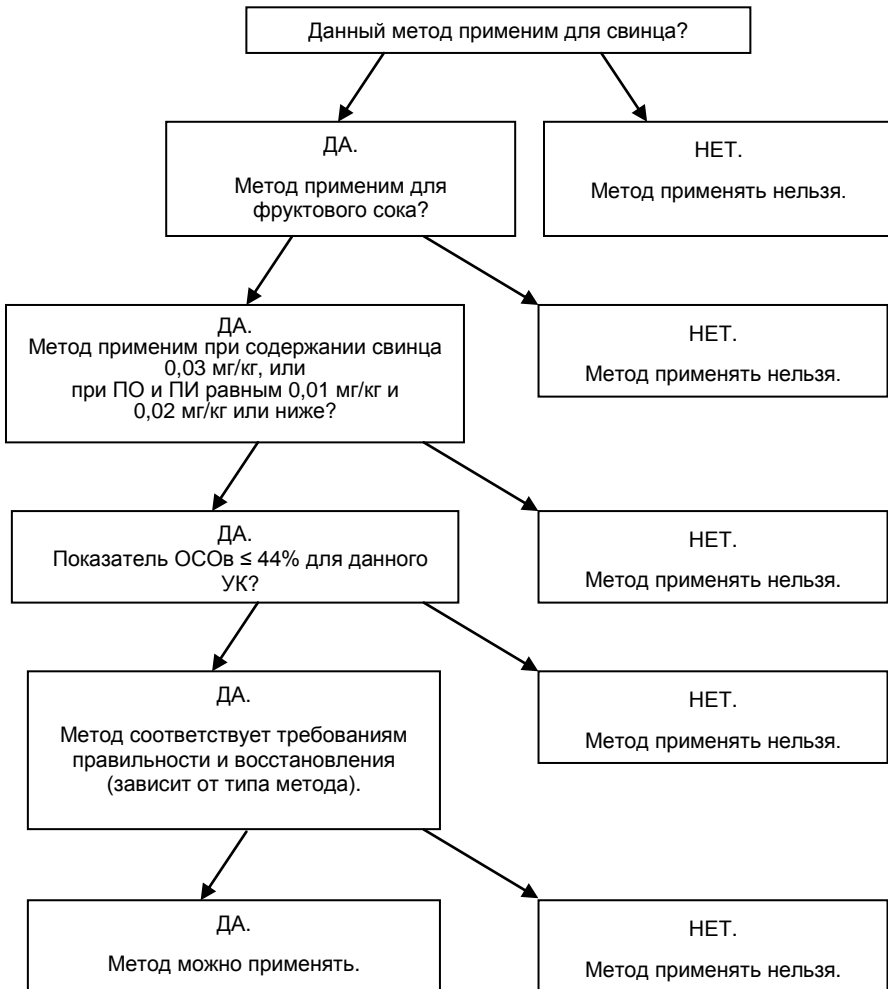
Для того чтобы оценить метод на его возможное соответствие установленному критерию, необходимо оценить все характеристики, получаемые в результате использования метода. Результаты испытаний и их анализ содержатся в описании самого метода и/или публикуются в международных публикациях.

2.1.1 Оценка метода на соответствие

Продолжим рассматривать предложенный ранее пример содержания свинца во фруктовом соке, когда УК = 0,05 мг/кг, метод должен быть подобран таким образом, чтобы он обеспечивал техническую возможность определения минимального количества свинца во

фруктовом соке, такого маленького как 0,03 мг/кг, с точностью $POCO_B = 22\%$, при этом $ОСО_B$, получаемый в результате применения метода не должен превышать 44% (этот показатель в свою очередь соотносится с 95% доверительным интервалом).

Для того чтобы оценить применимость метода, должны быть пройдены следующие шаги процедуры оценки:



Мы использовали информацию по методам определения свинца в качестве примера того, как найти приемлемый метод для

исследования. (Так как этот пример приводится в Руководстве по процедуре, определение метода мы опускаем).

Таблица 5: Методы, применяемые совместно, при анализе содержания свинца

Метод No	Применимость	Принцип	Измеренный УК (мг/кг)	ПО (мг/кг)	ОСОВ (%)	Можно ли применять Да/Нет и почему
1	Все пищевые продукты	Открытый огонь AAS	2,2 – 29		4,9-36	НЕТ Огонь AAS не сможет определить 0,05 мг/кг
2	Все пищевые продукты (цыпленок, яблоко)	Вольтамперометрия	0,03-2,8	0,03	17-106	НЕТ ОСОВ = 106% (а не < 44%) при K = 0,03 мг/кг
3	Сахара	GF-AAS	0,03-0,50		12-30	ДА Даже если в графе применимость не стоит слово "сок" (или все пищевые продукты), метод должен быть применен, так как фруктовый сок содержит много сахара, Точность удовлетворительная
4	Жиры и масла	GF-AAS	0,018-0,090		5,9-30	НЕТ Метод описывает подготовленные образцы только для жиров и масел
5	Натуральная минеральная вода	AAS	0,0197-0,977	< 0,01	2,8-4,2	НЕТ Метод описывает подготовленные образцы только натуральной минеральной воды
6	Все пищевые продукты	GF-AAS После сухой полировки	0,045-0,25	< 0,01	26-40	НЕТ Нижний предел диапазона недостаточно низкий, однако при использовании техники GF-AAS, метод может применяться при K=0,03 мг/кг
7	Все пищевые продукты, кроме жиров и масел, и особо жирных продуктов	AAS после обработки в микроволновой печи или обработки под давлением	0,005-1,62	0,014	26-44	ДА Уровень достоверности и ОСОВ соответствуют
8	Все пищевые продукты	ICP-MS после обработки под давлением	0,013-2,45	< 0,01	8-47	ДА Уровень достоверности и ОСОВ соответствуют для K= 0,03 мг/кг и выше

AAS = Атомно-абсорбционная спектрометрия

GF-AAS = Атомно-абсорбционная спектрометрия с использованием графитовых печей

ICP-MS = Индуктивно-связанная плазма – масс-спектрометрия

Заключение: Методы № 3, 7 и 8 могут применяться для определения количества свинца во фруктовых соках для указанного значения УК = 0,05 мг/кг. Для того чтобы оценить соответствие метода, необходимо полностью изучить все его стадии: приготовление испытуемых образцов, процедуры и инструментарий. Таким образом, о методе нельзя судить исходя исключительно из цифровых значений показателей.

Преобразование специфических методов анализа в критерии методов, осуществляемое ССМАС

Когда Комитет по определенному товару представляет метод типа II или III на утверждение ССМАС, он также должен передать информацию о перечисленных ниже критериях, чтобы дать возможность ССМАС преобразовать их в подходящие обобщенные аналитические характеристики:

- точность
- применимость (матрица, диапазон концентрации и предпочтение, отдаваемое "общим" методам)
- предел обнаружения
- предел определения
- прецизионность; внутрилабораторная сходимость (в одной лаборатории), межлабораторная воспроизводимость (в рамках одной лаборатории и между лабораториями), определяемая на основе совместно полученных экспериментальных данных, а не путем оценки неопределенности
- степень извлечения
- селективность
- чувствительность
- линейность.

Определения указанных понятий наряду с другими важными понятиями содержатся в "Рекомендациях по аналитической терминологии" (CAC/GL 72-2009).

ССМАС оценивает фактическую аналитическую пригодность метода, которая была определена в ходе его аттестации. При этом учитываются характеристики точности, определенные в ходе совместных испытаний, наряду с результатами иных разработок, проведенных в ходе работы над методом. Разработанный перечень

критериев является составной частью отчета CCMAS и включается в соответствующий стандарт Кодекса на товар.

CCMAS определяет также числовые значения для критериев, которым должны соответствовать такие методы.

CCMAS определяет также числовые значения для критериев, которым должны соответствовать такие методы анализа

Рассчитываемые значения сходимости и воспроизводимости могут сопоставляться с результатами существующих методов, на основе чего проводится сравнение. Если оно удовлетворительно, метод может использоваться как аттестованный. При отсутствии метода, с помощью которого можно сопоставить параметры прецизионности, теоретические значения сходимости и воспроизводимости могут быть рассчитаны на основе уравнения Хорвица (M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385–386).

ПРИНЦИПЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ВЫБОРА ПРОЦЕДУРЫ ОТБОРА ПРОБ КОДЕКСА

Назначение методов отбора проб Кодекса

Методы отбора проб Кодекса должны гарантировать, что при испытаниях пищевых продуктов на соответствие определенному стандарту Кодекса на отдельный товар используются справедливые и достоверные процедуры отбора проб. Методы отбора проб предназначены для использования в качестве международных, что позволит избежать или устранить сложности, вызванные расхождением между нормативными, административными или техническими подходами к отбору проб и различиями в интерпретации результатов анализа в отношении многих партий пищевых продуктов в свете соответствующего(их) положения(ий) применимого стандарта Кодекса.

Методы отбора проб

Типы планов отбора проб и методы

а) Планы отбора проб для выявления дефектов в продуктах:

Данные планы обычно применяются к визуальным дефектам (потеря цвета, несоответствие размерам, и т. п.) и другим внешним проявлениям. Это, как правило, планы описательного характера, также, могут применяться планы, описанные в разделах 3.1 и 4.2 *Общего Руководства по отбору проб (CAC/GL 50-2004)* (далее "Общее руководство").

б) Планы отбора проб для определения нетто-содержимого:

Данные планы применяются в основном для расфасованных пищевых продуктов и предназначены для осуществления контроля соответствия партий или серий с положениями по нетто-содержимому. Могут применяться планы, описанные в разделах 3.3 и 4.4 *Общего руководства*.

в) Планы отбора проб для определения соответствиям критериям по составу:

Такие планы, как правило, используются для аналитически определенных характеристик состава (например, потери при усушке белого сахара и т. д.). Они преимущественно основываются на различных процедурах с неизвестным стандартным отклонением. Могут применяться планы, описанные в раздел 4.3 *Общего руководства*.

d) Специальные планы отбора проб для определения свойств, связанных со здоровьем:

Такие планы обычно применяются для гетерогенных условий, т. е. при оценке микробиологической порчи, образования побочных продуктов микроорганизмов или спорадически присутствующих химических загрязнителей.

Общие инструкции по выбору методов отбора проб

a) Предпочтителен выбор методов отбора проб, описанных в Общем руководстве или официальных методов отбора проб, разработанных международными организациями, занимающимися пищевыми продуктами или группами пищевых продуктов. Такие официальные методы, включаемые в Стандарт Кодекса, могут записываться с использованием Общего руководства.

b) При выборе подходящих планов отбора проб может быть использована таблица 1 Общего руководства.

c) Соответствующий Комитет Кодекса по товару, прежде чем начинать разрабатывать план отбора проб или направлять его на утверждение в Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб, должен указать следующее:

- i) базис, на котором были разработаны критерии в стандартах Кодекса на товары (например, на основе того, что требованиям стандарта должна соответствовать каждая единица в партии или заданный высокий процент, или им должно соответствовать среднее число из набора проб, отобранных из партии, и в этом случае необходимо указывать, какой при этом должен даваться допуск – минимальный или максимальный, в зависимости от конкретных обстоятельств);
- ii) должна ли существовать какая-то дифференциация в относительной значимости критериев стандарта, и если да, то каков тот правильный статистический параметр, который должен быть придан каждому критерию, и, следовательно, какова должна быть основа для суждения о соответствии партии стандарту.

d) В инструкциях о порядке отбора проб должно указываться следующее:

- i) мероприятия, гарантирующие, что отобранная проба представительна для данной партии;
- ii) размер и количество отдельных проб, отобранных от партии и составляющих образец;

- iii) административные мероприятия по отбору проб и обращению с образцами.
- е) Протокол об отборе проб может содержать следующую информацию:
- i) статистические критерии, применяемые для приемки или браковки партии на основе образца;
 - ii) порядок разрешения споров.

Общие положения

- а) Комитет по методам анализа и отбора проб должен поддерживать самые тесные отношения со всеми заинтересованными организациями, работающими над методами анализа и отбора проб.
- б) Комитет по методам анализа и отбора проб должен организовать свою работу таким образом, чтобы на постоянной основе проводить обзор и контроль всех методов анализа и отбора проб, публикуемых Кодекс Алиментариус.
- в) В методах анализа Кодекса должны быть предусмотрены различия в концентрациях реагентов и спецификациях от страны к стране.
- г) Методы анализа Кодекса, сведения о которых были получены из научных журналов, диссертаций или публикаций, не являющихся легкодоступными, либо на языках, отличных от официальных языков ФАО и ВОЗ, или которые по иным причинам должны публиковаться в "Кодекс Алиментариус" *in extenso*^{*}, должны представляться в стандартном формате, предусмотренном для методов анализа, как это принято Комитетом по методам анализа и отбора проб.
- е) На методы анализа, которые уже опубликованы в качестве официальных в иных доступных изданиях и которые приняты в качестве методов Кодекса, необходимо только дать соответствующую ссылку в "Кодекс Алиментариус".

^{*} in extenso (лат.) — дословно.

***ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА:
ПЛАНЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ, ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ
РЕЗУЛЬТАТАМИ АНАЛИЗА, ПОГРЕШНОСТЬЮ ИЗМЕРЕНИЯ,
СТЕПЕНЬЮ ИЗВЛЕЧЕНИЯ И ПОЛОЖЕНИЯМИ
СТАНДАРТОВ КОДЕКСА***

Рассматриваемые вопросы

Существует целый ряд соображений, относящихся к проведению анализа и отбора проб, которые препятствуют унифицированному внедрению законодательных стандартов. В частности, могут применяться различные подходы к процедуре отбора проб, учету погрешности измерения и внесения поправок с учетом степени извлечения.

В настоящее время нет официальной инструкции о том, как интерпретировать результаты анализа в рамках Кодекса Алиментариус. После анализа "одной и той же пробы" могут быть приняты различные решения. Например, в некоторых странах используется режим отбора проб по принципу "каждый элемент должен соответствовать требованиям", другие используют режим "среднего"; некоторые учитывают погрешности измерения, связанные с результатом, другие не делают этого, некоторые страны исправляют аналитические результаты с учетом степени извлечения, другие нет. На эту интерпретацию может также повлиять ряд значимых чисел, включенных в товарную спецификацию.

Важно, чтобы результаты анализа интерпретировались так, как если бы они были гармонизированы в рамках Кодекса.

Нужно подчеркнуть, что это не проблема анализа или отбора проб как таковая, но и административная проблема, которая выдвинулась на первый план в результате недавних мероприятий в аналитическом секторе, в особенности в связи с разработкой "Международного руководства по использованию коэффициента извлечения", в котором учитываются результаты анализа, и различных руководств, подготовленных по вопросам погрешности измерений.

Рекомендации

Рекомендуется, чтобы при обсуждении Комитетом по конкретному товару товарной спецификации и рассмотрении методов анализа, в стандарте указывалась следующая информация:

1. План отбора проб

Соответствующий план выборки, как определено в "Принципах анализа и отбора проб" (CAC/GL 50-2004), раздел 2.1.2 "Руководство по контролю соответствия продукта спецификации", должен содержать следующую информацию:

- распространяется ли спецификация на каждую пробу, средний показатель или предусматривает долю проб, не соответствующих критерию;
- соответствующий приемлемый уровень качества, который может быть использован;
- условия приемки набора проб по качественным/количественным характеристикам, определенным для данной пробы.

2. Погрешность измерения

Допуск, который должен быть сделан на погрешность измерения, когда решается, действительно ли аналитический результат находится в пределах спецификации. Это требование, возможно, не должно применяться в ситуациях, когда речь идет о прямой опасности для здоровья, например о болезнетворных микроорганизмах.

3. Степень извлечения

Результаты анализа представляются, когда это необходимо и уместно, с учетом корректировки по степени извлечения, и факт корректировки должен быть специально отмечен.

Если результат был скорректирован с учетом степени извлечения, должен быть указан метод, которым принималась в расчет степень извлечения. Коэффициент извлечения должен быть указан везде, где это возможно.

Устанавливая условия для стандартов, необходимо указать, должен ли результат, полученный методом, используемым для анализа контроля соответствия, быть выражен на основе коррекции по степени извлечения или нет.

4. Значимые цифры

В приведенном результате должны быть названы единицы, в которых выражены результаты, а также указан ряд значимых цифр.

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПАТЕНТОВАННЫХ МЕТОДОВ В СТАНДАРТАХ КОДЕКСА

Определение патентованного метода анализа

Для целей Кодекса патентованным методом анализа считается метод, который содержит защищенную интеллектуальную собственность, не допускающую полного разглашения информации об этом методе, и/или в рамках которого владелец интеллектуальной собственности ограничивает использование либо распространение метода или материалов для его применения таким образом, что никакой их альтернативный источник был бы недоступен. Он не распространяется на метод, который зависит только от авторского права.

Требования

Комитеты Кодекса могут время от времени представлять методы анализа, которые являются патентованными или основанными на патентованных аспектах, Комитету по методам анализа и выборки на одобрение. CCMAS стимулирует спонсоров метода представлять данные на оценку CCMAS.

- a) Патентованный метод не следует одобрять, если существует подходящий непатентованный метод анализа, который был или мог бы быть одобрен и который обладает аналогичными или более совершенными рабочими характеристиками. Это должно обеспечить, чтобы никогда не применялся подход, позволяющий допустить, чтобы складывалось впечатление, будто патентованный метод одобрен Кодексом в ущерб другим потенциально возможным методам; если возможно, предпочтение следует отдавать принятию соответствующих критериев определения метода, а не одобрению конкретного патентованного метода анализа.
- b) Предпочтение следует отдавать одобрению таких методов анализа, при которых реагенты и/или прибор описываются методом до такой степени, что либо лаборатории, либо другие производители могли бы самостоятельно производить их.
- c) Для патентованных методов, установлены те же самые критерии определения эффективности метода, что и для непатентованных методов. Критериями определения эффективности должны быть критерии, указанные выше. Если возможно, следует предоставлять информацию о воздействии изменчивости производственного процесса патентованного метода на эффективность метода.

- d) После утверждения любые поправки, которые отражаются на характеристиках эффективности, необходимо представлять ССМАС на рассмотрение.
- e) Патентованный метод должен быть либо полностью совместно утвержден, либо утвержден и рассмотрен независимой третьей стороной, как предусмотрено международно-признанными протоколами. Результаты подобных исследований следует представлять ССМАС. Если патентованный метод не был утвержден в ходе полного совместного испытания, он может подходить для включения в систему Кодекса как метод Кодекса типа IV, но не как метод типа I, II или III.
- f) Признавая необходимость разумной защиты интеллектуальной собственности, следует предоставлять достаточную информацию, позволяющую надежно использовать метод аналитикам и позволяющую ССМАС оценить эффективность метода. В любом конкретном случае это может выходить за рамки показателей эффективности, например, включать подробности принципа работы исключительно на усмотрение ССМАС.
- g) Поставщик или заявитель патентованного метода должен продемонстрировать, удовлетворив требования ССМАС, что этот метод будет легкодоступен всем заинтересованным сторонам.
- h) ССМАС может отказать в одобрении патентованного метода в случае, если ограничения по линии охраны интеллектуальной собственности неоправданно ограничивают исследования по определению характеристик метода, объема притязаний и пределов действия или по разработке усовершенствований к технологии.

Если становятся доступны и получают одобрение соответствующие непатентованные методы, следует пересмотреть статус ранее одобренного патентованного метода и, возможно, внести в него поправки.

РАЗДЕЛ III

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ

- Руководство для государств, принимающих Комитеты Кодекса и специальные межправительственные рабочие группы (принято в 2004 году. Пересмотрено в 2010 году)
- Руководство по проведению заседаний Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп (принято в 2004 году. Пересмотрено в 2006 году)
- Руководство для Председателей Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп (включая критерии для назначения Председателей) (принято в 2004 году. Пересмотрено в 2009 и 2010 годах)
- Руководство по физическим рабочим группам (принято в 2005 году)
- Руководство по электронным рабочим группам (принято в 2005 году)

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ГОСУДАРСТВ, ПРИНИМАЮЩИХ КОМИТЕТЫ КОДЕКСА И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЕ РАБОЧИЕ ГРУППЫ

Введение

На основании статьи 7 Устава Кодекс Алиментариус и правила XI.1 b) Регламента Комиссией создан ряд Комитетов Кодекса и специальных (*ad hoc*) межправительственных рабочих групп в целях подготовки стандартов в соответствии с "Порядком разработки стандартов Кодекса", а также ряд Координационных комитетов, осуществляющих общую координацию работы в определенных регионах или группах стран. Комитеты Кодекса, Координационные комитеты и специальные межправительственные рабочие группы применяют, *mutatis mutandis*, Регламент Комиссии. Руководство, применяемое Комитетами Кодекса и содержащееся в настоящем разделе, распространяется также на Координационные комитеты и специальные межправительственные рабочие группы Кодекса.

Состав Комитетов Кодекса

Членство

Членство в комитетах Кодекса открыто для членов Комиссии, которые уведомили Генерального директора ФАО или ВОЗ о своем желании стать их членами или для избранных членов, назначенных Комиссией. Членство в региональных Координационных Комитетах открыто только для членов Комиссии, принадлежащих соответствующему региону или группе стран.

Наблюдатели

Любой иной член Комиссии или любой член или ассоциированный член ФАО или ВОЗ, который не стал членом Комиссии, может стать наблюдателем в любом комитете Кодекса, если он уведомил о своем желании Генерального директора ФАО или ВОЗ. Такие страны вправе полноправно участвовать в обсуждениях Комитета, им, наравне с другими членами, предоставляется возможность излагать свою позицию (в том числе представлять меморандумы), но они не имеют права голоса или права подачи предложений по существу либо по процедуре. Международные организации, которые установили с ФАО или ВОЗ официальные отношения, также приглашаются в качестве наблюдателей на сессии тех Комитетов Кодекса, деятельность которых представляет для них интерес.

Организация и обязанности

Председатель и принимающая страна

Комиссия "Кодекс Алиментариус" поручает стране – члену Комиссии, которая выразила желание принять финансовую и иную ответственность, назначить Председателя Комитета. В последующем эта страна упоминается в качестве принимающей страны.

Эта принимающая страна отвечает за назначение Председателя Комитета из числа своих граждан. В том случае, если данное лицо по какой-либо причине не может председательствовать, соответствующая принимающая страна назначает другое лицо для выполнения функций Председателя в течение того времени, пока Председатель не может их выполнять.

Докладчики

Комитет вправе назначить на любой сессии одного или более докладчиков из числа присутствующих делегатов.

Секретариат

Страна-член, которая назначена ответственной за организацию работы Комитета Кодекса, несет ответственность за предоставление всех услуг, связанных с организацией конференций, включая услуги секретариата. Секретариат должен иметь квалифицированный административный персонал, способный легко работать на языках, используемых на сессии, и иметь в своем распоряжении необходимую оргтехнику. Устный перевод, предпочтительно синхронный, должен быть обеспечен со всех языков, используемых на сессии, и если отчет сессии принимается на нескольких рабочих языках Комитета, то должен быть перевод. Секретариат Комитета и Объединенный ФАО/ВОЗ секретариат (Кодекса) несут ответственность за подготовку проекта отчета по согласованию с докладчиками, если они есть.

Обязанности и сфера действий

В обязанности Комитета Кодекса входит:

- a) подготовка списка приоритетов, при необходимости, из числа объектов и продуктов в рамках его сферы действий;
- b) рассмотрение типов элементов безопасности и качества (или рекомендаций), которые должны быть отражены или в стандартах общего применения, или в ссылках на определенные пищевые продукты;

- c) рассмотрение типов продукта, которые должны быть охвачены стандартами, например: следует ли включать в область применения стандарта материалы для дальнейшей переработки в пищевой продукт;
- d) подготовка проектов стандартов Кодекса в рамках сферы действий;
- e) подготовка отчета для каждой сессии Комиссии о ходе выполнения работ и, при необходимости, о трудностях, связанных со сферой действий, наряду с предложениями об изменении ее;
- f) обзор и, при необходимости, пересмотр существующих стандартов и родственных текстов на регулярной периодической основе в целях обеспечения соответствия стандартов и иных текстов, разрабатываемых в рамках сферы действий, современным научным знаниям и иной важной информации.

Сессии

Дата и место

Прежде чем определить место и время созыва сессии определенного Комитета, Генеральные директора ФАО и ВОЗ проводят консультации с принимающей страной, назначенной ответственной за организацию работы данного Комитета. При определении места проведения сессии должен учитываться фактор его доступности.

Подготовка к проведению сессии в принимающей стране

Принимающая страна должна рассмотреть возможности проведения сессий Кодекса в развивающихся странах.

Страну, в которой будет проведена сессия, если она отлична от принимающей страны, ответственной за работу Комитета Кодекса, в дальнейшем мы будем называть принимающей страной.

Принимающая страна и принимающая страна должны позаботиться о том, чтобы все организационные вопросы, необходимые для проведения сессии Кодекса, были решены в срок и не помешали графику рассылки официальных приглашений на заседания сессии, как было упомянуто в данном Руководстве.

Примечание: Практическую информацию и сроки проведения подготовительных организационных работ принимающей страной можно найти на веб-сайте Кодекса: www.codexalimentarius.org.

Сопредседатели

Принимающая страна может предложить сопредседателю принимающей стране назначить свое официальное лицо для работы в качестве Сопредседателя сессии.

Приглашения и проект повестки дня

Сессии Комитетов и Координационных комитетов Кодекса созываются Генеральными директорами ФАО и ВОЗ по согласованию с Председателем соответствующего Комитета Кодекса. Письмо с приглашением и проектом повестки дня готовится секретарем Комиссии "Кодекс Алиментариус" совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты (ФАО, Рим) по согласованию с Председателем Комитета. Письмо рассылается Генеральными директорами всем членам и ассоциированным членам ФАО и ВОЗ или, в случае Координационных комитетов, – странам соответствующего региона или группы стран, должностным лицам для связи по вопросам Кодекса и заинтересованным международным организациям в соответствии с официальным списком рассылки ФАО и ВОЗ. До завершения подготовки проектов документов Председатели должны обмениваться информацией и провести консультации с должностными лицами для связи по вопросам Кодекса в странах, где таковые имеются, а также при необходимости получить разрешение от соответствующих национальных государственных органов (Министерства иностранных дел, Министерства сельского хозяйства, Министерства здравоохранения в зависимости от ситуации). Приглашение и предварительная повестка дня переводится и распространяется ФАО/ВОЗ на рабочие языки Комиссии не позднее, чем за четыре месяца до даты начала заседания.

Приглашение должно включать следующее:

- a) наименование Комитета Кодекса,
- b) время и дату начала и дату окончания сессии,
- c) место проведения сессии,
- d) используемые языки и организация перевода (например, синхронный перевод или последовательный),
- e) при необходимости, информацию о месте проживания,
- f) запрос об именах руководителя делегации и остальных членов делегации, а также информации о том, будет ли руководитель делегации присутствовать в качестве представителя или в качестве наблюдателя.

Ответы на приглашения обычно должны направляться на имя Председателя как можно скорее и, в любом случае, не позднее, чем за

30 дней до начала сессии. Копию следует направить также секретарю Комиссии "Кодекс Алиментариус" совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты (ФАО, Рим). Исключительно важно, чтобы к запрашиваемой дате все правительства и международные организации, которые намереваются участвовать, направили ответ на приглашение. В ответе следует указать число копий и язык, на котором должны быть предоставлены документы.

В предварительной повестке дня следует указать время, дату и место проведения заседания, а также включить следующие пункты:

- a) принятие повестки дня,
- b) при необходимости, избрание докладчиков,
- c) пункты, связанные с предметом повестки дня, с указанием, при необходимости, стадии "Порядка разработки стандартов" Комиссии, на которой будут работать с объектом обсуждения на этой сессии. Также следует дать ссылку на документы Комитета, имеющие отношение к данному пункту,
- d) прочие вопросы,
- e) предложения по дате и месту проведения следующей сессии,
- f) утверждение проекта доклада.

Работа Комитета и продолжительность заседаний организуется таким образом, чтобы оставалось достаточно времени по окончании сессии для согласования доклада о деятельности Комитета.

Организация работы

Комитет Кодекса или Координационный Комитет могут поручить выполнение определенных заданий странам, группам стран или международным организациям, представленным на заседаниях Комитета, и вправе попросить страны и международные организации изложить свою позицию по определенным пунктам.

Специальные рабочие группы, создаваемые для выполнения определенных заданий, ликвидируются по решению Комитета после выполнения заданий.

Комитет Кодекса или Координационный комитет не вправе создавать постоянные подкомитеты независимо от того, открыты они для всех членов Комиссии или нет, без специального одобрения Комиссии.

Подготовка и распространение материалов

Председатель соответствующего Комитета Кодекса должен направить материалы для сессии не позднее, чем за два месяца до ее открытия:

- i) всем должностным лицам для связи по вопросам Кодекса,
- ii) руководителям делегаций стран-членов, стран-наблюдателей и международных организаций, и
- iii) иным участникам на основе полученных ответов. Двадцать копий всех материалов на всех языках, используемых Комитетом, должны быть отправлены секретарю Комиссии "Кодекс Алиментариус" совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты (ФАО, Рим).

Материалы к сессии, подготовленные участниками, должны быть написаны на одном из рабочих языков Комиссии, который, по возможности, должен быть одним из языков, используемых соответствующем Комитетом Кодекса. Эти материалы с копией для секретаря Комиссии "Кодекс Алиментариус" совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты (ФАО, Рим) следует направлять Председателю Комитета заблаговременно, чтобы они были включены в пакет рассылаемых к сессии документов.

Документы, распространяемые на сессии Комитета Кодекса, иные, чем проекты документов, подготовленные к сессии и выпущенные в окончательной форме, должны рассылаться аналогичным образом, что и документы, подготовленные в окончательной форме для Комитета.

Должностные лица для связи по вопросам Кодекса несут ответственность за распространение материалов¹⁵ всем участникам в своей стране, а также за то, чтобы к установленной дате были предприняты необходимые действия.

Всем документам Комитетов Кодекса присваивается порядковое каталожное обозначение соответствующей серии. Данное каталожное обозначение (шифр) документа располагается в верхнем правом углу первой страницы вместе с указанием языка, на котором подготовлен документ, и датой его подготовки. Непосредственно под заголовком четко указывается источник (страна, выпустившая документ, или страна, которую представляет автор документа). Текст должен быть разделен на пронумерованные параграфы. В конце этого руководства приведены серии каталожных обозначений документов Кодекса, принятые Комиссией "Кодекс Алиментариус" для своих сессий и сессий вспомогательных органов.

¹⁵ См. раздел 5 документов Кодекса.

Члены Комитетов Кодекса информируют Председателя Комитета через свое должностное лицо для связи по вопросам Кодекса о необходимом количестве копий документов.

Рабочие материалы Комитетов Кодекса могут распространяться без ограничений среди всех лиц, помогающих делегации выполнить подготовительные работы в рамках деятельности Комитета; однако материалы не должны публиковаться. При этом не запрещается публикация отчетов о заседаниях Комитетов или завершенных проектов стандартов.

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЗАСЕДАНИЙ КОМИТЕТОВ КОДЕКСА И СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫХ РАБОЧИХ ГРУПП

Введение

На основании статьи 7 Устава Комиссии "Кодекс Алиментариус" и правила XI.1 b) "Регламента" Комиссия создала ряд Комитетов Кодекса и специальных (ad hoc) межправительственных рабочих групп в целях разработки стандартов в соответствии с порядком разработки стандартов Кодекса, а также ряд Координационных комитетов для общей координации работы в определенных регионах или группах стран. Комитеты Кодекса, Координационные комитеты и специальные межправительственные рабочие группы применяют, *mutatis mutandis*, Регламент Комиссии. "Руководство по проведению заседаний комитетов Кодекса", содержащееся в этом разделе, применяется также для заседаний Координационных комитетов и специальных межправительственных рабочих групп Кодекса.

Проведение заседаний

Заседания Комитетов Кодекса и Координационных комитетов проводятся в публично, если Комитет не принял иного решения. Государства-члены, ответственные за организацию работы Комитетов Кодекса и Координационных комитетов, принимают решение о том, кто откроет заседание от их имени.

Заседания проводятся в соответствии с Регламентом Комиссии "Кодекс Алиментариус".

Право выступать имеют только руководители делегаций государств-членов, наблюдателей или международных организаций, за исключением случаев, когда они уполномочивают других членов своих делегаций.

До начала каждой сессии Представитель региональной экономической интеграционной организации подает Председателю Комитета письменное заявление с указанием распределения полномочий между этой организацией и ее членами по каждому пункту или подразделам предварительной повестки дня в соответствии с декларацией полномочий, представляемой в соответствии с правилом II Регламента Комиссии "Кодекс Алиментариус". В заявлении должно четко определяться, какая из сторон имеет право голоса в сфере совместных ("смешанных") полномочий данной организации и ее членов.

Делегации членов и делегации стран-наблюдателей, желающие документально оформить свое несогласие с решением Комитета,

имеют на это право независимо от того, принято решение в результате голосования или нет, для чего они просят включить в отчет Комитета формулировку, отражающую их позицию. В заявлении не должно содержаться фраз типа: "делегация X остается при своем мнении", а следует ясно изложить суть несогласия делегации с конкретным решением Комитета и указать, является ли это просто несогласием с решением или желанием использовать еще одну возможность для рассмотрения данного вопроса.

Отчетность

При подготовке отчетов учитываются следующие положения:

- a) решения должны быть четко сформулированы; действия, предпринятые в связи с заявлениями об экономических последствиях, должны быть документально оформлены в полном объеме; все решения по проектам стандартов должны сопровождаться указанием на достигнутую стандартами стадию;
- b) если действие должно быть предпринято до следующего заседания Комитета, следует четко указать характер действий, ответственных лиц и сроки его выполнения;
- c) в том случае, если вопросы требуют внимания иных Комитетов Кодекса, это следует четко указать;
- d) если отчет является объемным, в конце отчета следует кратко сформулировать согласованные вопросы и действия, которые следует предпринять, и в любом случае, в конце отчета следует включить раздел, четко отражающий в краткой форме:
 - рассмотренные на сессии стандарты и достигнутые ими стадии;
 - стандарты на любой стадии Порядка, рассмотрение которых было отложено или временно приостановлено, с указанием достигнутых ими стадий;
 - новые стандарты, предложенные для рассмотрения, предполагаемый срок их рассмотрения на стадии 2 и ответственных за разработку первой версии проекта.

Отчет должен содержать следующие приложения:

- a) список участников с указанием полных почтовых адресов,
- b) проекты стандартов с указанием достигнутой стадии Порядка.

Объединенный секретариат ФАО/ВОЗ должен обеспечить в кратчайшие сроки и, в любом случае, не позднее, чем за один месяц до окончания сессии рассылку копий окончательного отчета, принятого на

языках Комитета, всем членам и наблюдателям Комиссии.

К отчету должны быть в установленном порядке приложены циркулярные письма, с просьбой о представлении комментариев к Предлагаемым проектам или Проектам стандартов или относящиеся к ним текстам, на стадии 5, 8 или стадии 5 (ускоренной), с указанием даты, к которой комментарии и предложенные изменения и дополнения должны быть получены в письменном виде, чтобы быть представленными на обсуждение Комиссии.

Разработка стандартов Кодекса

При разработке стандартов и родственных текстов Комитет Кодекса должен учитывать следующее:

- a) руководства, данные в "Общих принципах Кодекс Алиментариус";
- b) все стандарты и родственные тексты должны иметь предисловие, включающее следующую информацию:
 - описание стандарта или родственного текста,
 - краткое описание области применения и назначения стандарта или родственного текста,
 - ссылку с указанием достигнутой стандартом или родственным текстом стадии в соответствии с "Порядком разработки стандартов" и дату утверждения проекта стандарта,
 - вопросы по проекту стандарта или родственного текста, требующие согласования или действий со стороны других Комитетов Кодекса.
- c) в отношении стандартов или родственного текста на продукт, который включает ряд подгрупп, Комитет должен отдать приоритет разработке общего стандарта или родственного текста, куда, при необходимости, включаются специальные положения для подгрупп.

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРЕДСЕДАТЕЛЕЙ КОМИТЕТОВ КОДЕКСА И СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫХ РАБОЧИХ ГРУПП

Введение

На основании статьи 7 Устава Комиссии "Кодекс Алиментариус" и правила XI.1 b) "Регламента" Комиссия создала ряд Комитетов Кодекса и специальных (ad hoc) межправительственных рабочих групп для разработки стандартов в соответствии с Порядком разработки стандартов Кодекса, а также создала ряд Координационных комитетов для общей координации работы в определенных регионах или группах стран. Комитеты Кодекса, Координационные комитеты и специальные межправительственные рабочие группы применяют, *mutatis mutandis*, Регламент Комиссии. "Руководство", предназначенное для Председателей Комитетов Кодекса и содержащееся в настоящем разделе, применяется также председательствующими в Координационных комитетах и специальных межправительственных рабочих группах Кодекса.

Назначение

Комиссия "Кодекс Алиментариус" назначает страну-члена Комиссии, которая выразила желание принять финансовую и иную ответственность, ответственной за назначение Председателя Комитета. Соответствующая страна-член отвечает за назначение Председателя Комитета из числа своих граждан. В том случае, если данное лицо по какой-либо причине не может председательствовать, соответствующая страна-член назначает другое лицо для выполнения функций Председателя в течение того времени, пока Председатель не может их выполнять.

Критерии для назначения Председателей

На основании статьи 7 Устава Комиссия вправе создавать вспомогательные органы, необходимые для выполнения ее задач.

Государства-члены, которые были назначены в соответствии с правилом XI.10 ответственными за назначение Председателей вспомогательных органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 b) i) и правилом XI.1 b) ii), сохраняют за собой право назначать Председателя по своему выбору.

В ходе отбора кандидата на должность Председателя принимаются во внимание следующие критерии. Кандидат:

- является гражданином государства-члена, ответственного за назначение Председателя Комитета;

- обладает общими знаниями в области компетенции соответствующего вспомогательного органа, способен понимать и анализировать технические вопросы;
- имеет возможность выполнять свои функции на постоянной основе;
- знаком с системой Кодекса и ее правилами, обладает опытом работы в соответствующих международных, государственных или негосударственных организациях;
- может общаться как устно, так и письменно на одном из рабочих языков Комиссии;
- имеет ярко выраженную способность председательствовать на заседаниях объективно и беспристрастно, а также содействовать в формировании консенсуса;
- способен тактично и деликатно подходить к рассмотрению вопросов, представляющих особую значимость для членов Комиссии;
- не участвует и/или не должен участвовать в деятельности, которая могла бы привести к конфликту интересов по какому-либо пункту повестки дня Комитета.

Проведение заседаний

Председатель должен предложить членам Комитета высказаться по предварительной повестке дня и в свете таких высказываний официально обратиться к Комитету с предложением принять предварительную повестку дня или изменить ее.

Заседания должны проводиться в соответствии с Регламентом Комиссии "Кодекс Алиментариус". Особое внимание необходимо уделить правилу VIII.7, которое гласит: "Положения правила XII "Общих правил ФАО" применяются, *mutatis mutandis*, ко всем вопросам, которые специально не регламентируются правилом VIII настоящего регламента".

Правило XII "Общих правил ФАО", копия которых будет предоставлена всем Председателям Комитетов Кодекса и Координационных комитетов, содержит полный перечень инструкций о процедурах проведения голосования, определения очередности вопросов, приостановке и переноса заседаний, приостановке и завершения обсуждений по конкретному пункту, повторного рассмотрения ранее обсужденного вопроса и очередности рассмотрения поправок.

Председатели Комитетов Кодекса должны обеспечить обсуждение всех вопросов в полном объеме, в частности, заявлений о возможных экономических последствиях применения стандартов, рассматриваемых на стадиях 4 и 7.

Председатели также должны гарантировать, что письменные отзывы и замечания, полученные своевременно от членов и наблюдателей, не присутствующих на сессии, рассмотрены Комитетом; а также ясное изложение всех вопросов перед Комитетом. Обычно это может быть наилучшим образом организовано путем изложения позиции, которая представляется приемлемой для всех делегатов, после чего следует попросить высказаться, если имеются какие-либо возражения против ее одобрения.

Проводя заседания, Председатели принимают во внимание заявления представителей региональных экономических интеграционных организаций о разграничении полномочий между указанными организациями и их членами, включая оценку ситуации, должным образом обращаясь к стороне, которая имеет право голоса.

Консенсус¹⁶

Председатели должны всегда стремиться к достижению консенсуса и не должны просить Комитет проводить голосование, если согласие по решению Комитета может быть обеспечено на основе консенсуса.

"Порядок разработки стандартов и родственных текстов Кодекса" предусматривает полноценное обсуждение и обмен мнениями по рассматриваемому вопросу, что обеспечивает прозрачность процесса и позволяет достичь компромиссов, которые могли бы обеспечить консенсус.

Значительная доля ответственности за содействие в достижении консенсуса лежит на Председателях.

Разрабатывая меры, которые обеспечили бы поступательный ход работы Комитета, Председатель должен учитывать:

- a) необходимость своевременной разработки стандартов;
- b) необходимость достижения консенсуса между членами по содержанию и обоснованию целесообразности предлагаемых стандартов;
- c) значимость достижения консенсуса на всех стадиях разработки стандартов, при этом принципиальный вопрос состоит в том, что проекты стандартов должны представляться в Комиссию для принятия только после достижения консенсуса на техническом уровне.

Если в ходе обсуждения статьи возникают спорные вопросы, Председатель должен проследить за тем, чтобы мнения всех

¹⁶ Следует руководствоваться "Мерами содействия в достижении консенсуса" (см. Приложение "Резолюции Комиссии "Кодекс Алиментарийс" по общим вопросам").

заинтересованных сторон были приняты во внимание, стремясь примирить противоречивые аргументы. И только после этого он может решить, что согласие между сторонами достигнуто.

Председатель должен также рассмотреть целесообразность применения следующих мер с целью содействовать достижению консенсуса в разработке стандартов, находящихся на стадии рассмотрения Комитетом:

- a) обеспечение *i)* формирования научной базы на основе современных данных, включая, по возможности, научные данные и информацию о потреблении и размере риска из развивающихся стран; *ii)* в случае отсутствия данных из развивающихся стран четкую формулировку запроса на сбор и подготовку таких данных, *iii)* при необходимости, организацию дополнительных исследований для уточнения спорных моментов;
- b) обеспечение всестороннего обсуждения вопросов на заседаниях соответствующих Комитетов;
- c) организацию неофициальных встреч сторон при появлении разногласий, при условии четкого определения Комитетом задачи таких встреч и их открытости для участия всех заинтересованных делегаций и наблюдателей с целью придания им ясности;
- d) направление при необходимости запроса в Комиссию об изменении области применения рассматриваемого проекта стандарта в целях устранения вопросов, по которым не может быть обеспечен консенсус;
- e) гарантию того, что рассмотрение вопросов не перейдет на следующую стадию, пока не сняты все разногласия и не выработаны адекватные компромиссы¹⁷;
- f) содействие более активному вовлечению и участию развивающихся стран.

Если работа по разработке стандартов зашла в тупик, Председатель берет на себя роль посредника, либо назначает посредником другое лицо, заключив при этом соглашение с соответствующим Комитетом Кодекса, который работает в течение самой сессии или в промежутке между сессиями с членами Кодекса, прилагая усилия к достижению консенсуса. Посредник устно докладывает о предпринятых действиях и сообщает о результатах своей работы.

¹⁷ Настоящее положение не ограничивает возможности заключения определенных фрагментов текста в квадратные скобки на ранних стадиях разработки стандартов при наличии консенсуса по основной части текста.

- Заинтересованный Комитет должен четко обозначить круг задач посредника.
- Посредник должен иметь опыт работы в Кодексе, однако его позиция должна быть нейтральной в решаемом спорном вопросе.
- Все стороны, задействованные в решении спорного вопроса должны быть согласны с выбором посредника.

РУКОВОДСТВО ПО ФИЗИЧЕСКИМ РАБОЧИМ ГРУППАМ

Введение

Рабочие группы должны создаваться для решения определенной специальной задачи (*ad hoc*), быть открытыми для участия всех членов, учитывать проблемы, связанные с участием развивающихся стран, и формироваться только при наличии соответствующего консенсуса в Комитете, а также после рассмотрения иных стратегий решения данного вопроса.

Рабочие группы, создаваемые определенным Комитетом, применяют, *mutatis mutandis*, Регламент и руководство, регламентирующие работу данного Комитета Кодекса, если настоящим руководством не предусмотрено иное¹⁸.

Руководство, применяемое к физическим рабочим группам (в дальнейшем именуемым "рабочие группы"), созданным Комитетами Кодекса в порядке, который описан ниже, применяется также к группам, созданным региональными Координационными комитетами и специальными межправительственными рабочими группами.

Состав рабочих групп

Членство

Уведомление о составе членов рабочей группы направляется Председателю Комитета Кодекса и в секретариат принимающей страны.

При создании рабочей группы Комитет Кодекса обеспечивает, чтобы состав ее членов отражал состав членов Комиссии в той степени, в какой это возможно.

Наблюдатели

Наблюдатели должны уведомить Председателя Комитета Кодекса и секретариат принимающей страны о своем желании участвовать в рабочей группе. Наблюдатели вправе участвовать во всех сессиях и в деятельности рабочей группы, если членами Комитета не устанавливается иное.

¹⁸ В данном контексте следует руководствоваться "Руководством для принимающих государств Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп", "Руководством по проведению заседаний Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп", а также "Руководством для Председателей Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп".

Организация работы и обязанности

Комитет Кодекса вправе принять решение о том, чтобы деятельность рабочей группы была организована секретариатом принимающего государства или иного члена Комиссии, который добровольно изъявил желание принять на себя такие обязанности, при условии одобрения со стороны Комитета (в дальнейшем именуется "принимающая сторона").

Председатель

Принимающая сторона несет ответственность за назначение Председателя рабочей группы. При отборе кандидата принимающая сторона может руководствоваться, при необходимости, "Критериями Кодекса по назначению Председателей"¹⁹.

Секретариат

Принимающая сторона несет ответственность за предоставление всех услуг по организации заседаний рабочей группы, включая услуги секретариата, и должна выполнять все требования, установленные при создании рабочей группы и согласованные Комитетом.

Обязанности и техническое задание

Техническое задание рабочей группы утверждается Комитетом на его пленарном заседании и ограничивается конкретным неотложным заданием, которое, как правило, впоследствии не изменяется.

В техническом задании четко определяются задачи, которые предполагается выполнить рабочей группе, и используемый(е) язык(и). Услуги устного и письменного перевода должны предоставляться на всех языках Комитета, если Комитет не примет иного решения.

В техническом задании четко указываются сроки предполагаемого завершения работ. Предложения/рекомендации рабочей группы представляются на рассмотрение Комитета.

Они не должны быть обязательными для Комитета.

Рабочая группа ликвидируется после завершения указанных работ или по истечении установленного для выполнения работ срока, или в любой другой момент времени, если Комитет Кодекса, создавшей такую группу, примет соответствующее решение.

Рабочие группы не принимают никаких решений от имени Комитета, а также не проводят голосования ни по каким пунктам по существу или по процедурным пунктам.

¹⁹ Ссылка дана на "Руководство для Председателей Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп".

Сессии

Даты проведения

Сессия рабочей группы может проводиться в любое время между двумя сессиями Комитета, который ее создал, или параллельно с ними.

При созыве в период между двумя сессиями Комитета график сессии рабочей группы должен быть составлен таким образом, чтобы позволить рабочей группе представить отчет в Комитет заблаговременно до начала следующего заседания, что позволит странам и иным заинтересованным сторонам, которые не участвовали в рабочей группе, дать отзывы на предложения, представленные рабочей группой в Комитет.

При созыве в течение сессии Комитета график заседаний рабочей группы должен быть составлен таким образом, чтобы обеспечить возможность участия всех делегаций, присутствующих на данной сессии.

Уведомление о заседаниях рабочей группы и предварительная повестка дня

Сессии рабочей группы проводятся Председателем, назначенным принимающей стороной.

Если проведение рабочей группы запланировано между двумя сессиями Комитета, принимающая сторона готовит уведомление о заседании рабочей группы и предварительную повестку дня, обеспечивает их перевод и распространение. Уведомление направляется всем членам и наблюдателям, которые выразили желание присутствовать на заседании. Указанные документы должны распространяться заблаговременно до начала заседания.

Организация работы

Письменные отзывы и замечания распространяются секретариатом принимающей стороны всем заинтересованным сторонам.

Подготовка и распространение материалов

Секретариат принимающей стороны должен распространить материалы не позднее, чем за два месяца до начала сессии.

Материалы для сессии, подготовленные участниками, должны направляться в секретариат принимающей стороны заблаговременно.

Заключение

Секретариат принимающей стороны должен как можно скорее после окончания сессии рабочей группы направить копию заключения в

форме либо материалов для обсуждения, либо рабочего документа, а также список участников в Объединенный секретариат ФАО/ВОЗ и в секретариат принимающей страны Комитета.

Заключение рабочей группы распространяется Объединенным секретариатом ФАО/ВОЗ всем контактными центрами Кодекса и наблюдателям заблаговременно, чтобы позволить им тщательно рассмотреть рекомендации рабочей группы.

Объединенный секретариат ФАО/ВОЗ должен включить эти заключения в состав материалов, предназначенных для распространения к следующей сессии Комитета Кодекса.

Рабочая группа через своего Председателя должна отчитаться о прогрессе в ходе работы на следующей сессии Комитета, который создал данную рабочую группу.

РУКОВОДСТВО ПО ЭЛЕКТРОННЫМ РАБОЧИМ ГРУППАМ

Введение

Задача достижения консенсуса на международном уровне и более широкого применения стандартов Кодекса требует вовлечения всех членов Кодекса и активного участия развивающихся стран.

Особые усилия необходимы для активизации участия развивающихся стран в Комитетах Кодекса путем более интенсивного взаимодействия, предполагающего обмен письменными сообщениями о работе, выполненной между сессиями Комитетов, в частности, путем организации дистанционного участия с использованием электронной почты, Интернета и иных современных технологий.

Организуя работу между сессиями, Комитеты Кодекса в приоритетном порядке должны рассмотреть возможность создания электронных рабочих групп.

Регламент и руководство, регламентирующие работу Комитета, применяются, *mutatis mutandis*, к электронным рабочим группам, которые были созданы данным Комитетом, если настоящим руководством не установлено иное²⁰.

Руководство, применяемое к электронным рабочим группам, созданным Комитетами Кодекса в порядке, описанном ниже, также применяется к тем группам, которые созданы региональными Координационными Комитетами и специальными межправительственными рабочими группами Кодекса.

Состав электронных рабочих групп

Членство

Уведомление о составе членов электронной рабочей группы направляется Председателю Комитета Кодекса и в секретариат принимающей страны.

При создании электронной рабочей группы Комитет Кодекса обеспечивает в той степени, в какой это возможно, чтобы состав ее членов отражал состав членов Комиссии.

²⁰ В данном контексте следует руководствоваться "Руководством для принимающих государств Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп", "Руководством по проведению заседаний Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп", "Руководством для Председателей Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп", а также "Руководством по физическим рабочим группам".

Наблюдатели

Наблюдатели должны уведомить Председателя Комитета Кодекса и секретариат принимающей страны о своем желании участвовать в рабочей группе. Наблюдатели вправе участвовать во всей деятельности электронной рабочей группы, если членами Комитета не устанавливается иное.

Организация работы и обязанности

Комитет Кодекса вправе принять решение о том, чтобы деятельность электронной рабочей группы была организована секретариатом принимающего государства или иного члена Комиссии, который добровольно изъявил желание принять на себя такие обязанности, при условии одобрения со стороны Комитета (в дальнейшем именуется "принимающая сторона"). Члены Кодекса через свои контактные центры Кодекса, а также организации-наблюдатели направляют принимающей стороне уведомления об участниках электронной рабочей группы.

Организация работы

Принимающая сторона несет ответственность за организацию деятельности электронной рабочей группы, по которой она была назначена.

Деятельность электронной группы осуществляется исключительно с помощью электронных средств.

Секретариат

Принимающая сторона должна предоставить секретариату электронной рабочей группы все услуги, необходимые для его работы, включая оборудование, современные информационные технологии и должна выполнять все требования, установленные Комитетом.

Обязанности и сфера действий

Сфера действий электронной рабочей группы утверждается Комитетом на его пленарном заседании и ограничивается конкретным неотложным заданием, которое, как правило, впоследствии не изменяется.

В техническом задании четко определяются задачи, которые должна решить электронная рабочая группа, и используемый(е) язык(и). Услуги устного и письменного перевода должны предоставляться на всех языках Комитета, если Комитет не примет иного решения.

В техническом задании четко указываются сроки предполагаемого завершения работ.

Электронная рабочая группа ликвидируется после завершения указанных работ или по истечении установленного для выполнения работ срока, или в любой другой момент времени, если Комитет Кодекса, создавший такую группу, примет соответствующее решение.

Электронные рабочие группы не принимают никаких решений от имени Комитета, а также не проводят голосование ни по каким содержательным или процедурным вопросам.

Уведомление о деятельности электронной рабочей группы и программа работы

Уведомление с указанием даты начала деятельности электронной рабочей группы и программа работы готовятся, переводятся и распространяются принимающей стороной среди всех членов и наблюдателей, которые выразили желание участвовать в ее работе.

Организация работы

Распространение проектов документов и запросов о комментариях следует сопровождать просьбой предоставить сведения об именах, должностях и адресах электронной почты всех лиц, желающих участвовать в деятельности электронной рабочей группы.

Комментарии участников должны представляться исключительно с помощью электронных средств. Такие документы распространяются среди всех заинтересованных лиц принимающей стороной.

Любой участник должен быть информирован о материалах, представленных всеми другими участниками.

Регулярная информация о ходе выполнения работ представляется принимающей стороной на каждой сессии Комитета Кодекса, который создал рабочую группу с указанием числа стран, направивших свои предложения по почте. Должен быть подготовлен также свод таких предложений.

Подготовка и распространение материалов

Материалы должны заблаговременно направляться в секретариат принимающей стороны.

Принимающая сторона несет ответственность за распространение всех материалов, представленных участником в ходе деятельности электронной рабочей группы, всем другим участникам электронной рабочей группы.

Особое внимание следует уделять ограничениям технического характера (размер и формат файлов, пропускная способность сетей);

при этом обеспечивается самое широкое распространение имеющихся материалов.

Заключение

Секретариат принимающей стороны должен как можно скорее после окончания деятельности электронной рабочей группы направить копию заключения в форме либо материалов для обсуждения, либо рабочего документа, а также список участников в Объединенный секретариат ФАО/ВОЗ и в секретариат принимающей страны Комитета.

Заключение электронной рабочей группы распространяется Объединенным секретариатом ФАО/ВОЗ среди всех контактных центров Кодекса и наблюдателей заблаговременно, чтобы позволить им тщательно рассмотреть рекомендации электронной рабочей группы.

Объединенный секретариат ФАО/ВОЗ должен включить эти заключения в состав материалов, предназначенных для распространения к следующей сессии Комитета Кодекса, который создал данную электронную рабочую группу.

РАЗДЕЛ IV

АНАЛИЗ РИСКОВ

- Рабочие принципы анализа рисков для применения в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус" (приняты в 2003 году)
- Определение понятий анализа рисков в отношении безопасности пищевых продуктов (принято в 1997 году, пересмотрено в 1999, 2003, 2004 и 2014 годах)
- Определение понятий анализа рисков в отношении безопасности пищевых продуктов (принято в 2012 году. Предыдущий документ ССФАС принят в 2005 году, и в 2007 году в него внесены поправки)
- Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (приняты в 2012 году, предыдущий документ ССФАС принят в 2005 году, и в 2007 году в него внесены поправки)
- Политика Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в вопросе оценки воздействия загрязняющих веществ и токсинов на продукты питания и группы продовольственных товаров (принята в 2005 году, вносились изменения в 2007 году)
- Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (приняты в 2007 году, пересмотрены в 2012 и 2014 годах)
- Политика оценки рисков остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (принята в 2007 году, пересмотрена в 2012 году)
- Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом по остаткам пестицидов (приняты в 2007 году; Приложение относительно концепции пропорциональности принято в 2013 году, пересмотрено в 2014 году)
- Принципы анализа пищевого риска и руководство по их применению в работе Комитета Кодекса питания и

продуктам для специального диетического питания (приняты в 2009 году)

- Принципы анализа рисков и процедуры, применяемые Комитетом Кодекса по гигиене пищевых продуктов, и Приложение: процесс, следуя которому Комитет Кодекса по гигиене пищевых продуктов будет проводить свою работу (приняты в 2010 году, пересмотрены в 2012 году)

РАБОЧИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ "КОДЕКСОМ АЛИМЕНТАРИУС"

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящие принципы анализа рисков предназначены для применения в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус".
2. Задача настоящих Рабочих принципов состоит в методическом обеспечении деятельности Комиссии "Кодекс Алиментариус" и объединенных экспертных органов ФАО/ВОЗ, а также их консультировании, которое дает гарантию того, что требования к безопасности пищевых продуктов и защите здоровья в стандартах и родственных текстах Кодекса основываются на анализе рисков.
3. В рамках работы Комиссии "Кодекс Алиментариус" и в соответствии с ее процедурами ответственность за составление рекомендаций о мерах по предупреждению и минимизации рисков лежит на Комиссии и ее вспомогательных органах (специалистах по мерам по предупреждению и минимизации рисков). Ответственность за оценку рисков лежит в основном на объединенных органах и консультативных совещаниях экспертов ФАО/ВОЗ (специалистах по оценке рисков).

АНАЛИЗ РИСКОВ – ОБЩИЕ АСПЕКТЫ

4. Анализ рисков в рамках Кодекса, должен:
 - применяться системно и последовательно;
 - быть открытым, прозрачным и документально оформленным;
 - проводиться в соответствии как с "декларацией о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы", так и в соответствии с "декларацией о принципах, касающихся роли оценки рисков в области безопасности пищевых продуктов"²¹; и
 - оцениваться и пересматриваться в свете вновь полученных научных данных.
5. Анализ рисков основан на структурном подходе, включающем три отдельных, но тесно увязанных компонента анализа рисков (оценка рисков, меры по предупреждению и минимизации рисков и информирование о наличии рисков), как определено Комиссией

²¹ См. приложение: "Резолюции Комиссии по общим вопросам".

"Кодекс Алиментариус"²², при этом каждый компонент является неотъемлемой частью общего анализа рисков.

6. Три компонента анализа рисков должны документироваться полно и систематично на прозрачной основе. Указанная документация должна быть доступной для всех заинтересованных сторон при соблюдении обоснованных требований конфиденциальности²³.
7. В ходе анализа рисков должно быть обеспечено реальное общение и консультации со всеми заинтересованными сторонами.
8. Три компонента анализа рисков должны применяться во всеобъемлющих рамках мер по предупреждению и минимизации угроз для здоровья человека, связанных с пищевыми продуктами.
9. Должно существовать функциональное разграничение оценки рисков и мер по предупреждению и минимизации рисков, что позволит гарантировать научную беспристрастность оценки рисков, избежать смещения функций специалистов по оценке рисков и по мерам по предупреждению и минимизации рисков, а также уменьшить конфликт интересов. При этом признается, что анализ рисков является итеративным процессом, и для практического его применения абсолютно необходимо взаимодействие между специалистами по оценке рисков и по мерам по предупреждению и минимизации рисков.
10. В тех ситуациях, когда риск для здоровья людей очевиден, но научные данные неполны или недостаточны, Комиссия "Кодекс Алиментариус" не продолжает разработку стандарта, а представляет родственный текст, например, нормы и правила, при условии, что такой текст подкреплён научными данными.
11. Неотъемлемым элементом анализа рисков является предосторожность. Процесс оценки рисков и принятия мер по предупреждению и минимизации рисков опасных факторов, создающих угрозу для здоровья людей, характеризуется наличием многих источников неопределенности. При анализе рисков следует в полной мере изучить степень неопределенности и вариабельности имеющейся научной информации. При наличии достаточного объема научных доказательств,

²² См. "Определения понятий, связанных с анализом риска в области безопасности пищевых продуктов".

²³ В настоящем документе понятие "заинтересованные стороны" включает специалистов по оценке риска, по мерам по предупреждению и минимизации риска, потребителей, производителей, академическое сообщество, иные заинтересованные стороны, а также организации, представляющие их интересы (см. определение "Информирование о наличии риска").

позволяющих продолжить разработку стандарта или родственного текста Кодекса, допущения, используемые для оценки рисков и для отбора вариантов мер по предупреждению и минимизации рисков, должны отражать степень неопределенности и характеристики опасности.

12. На разных стадиях анализа рисков ответственные органы должны уделять особое внимание идентификации и учету потребностей развивающихся стран, а также специфике их ситуации.

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ ОЦЕНКИ РИСКОВ

13. Определение политики в области оценки рисков должно составлять отдельный компонент мер по предупреждению и минимизации рисков.
14. Политика в области оценки рисков должна формироваться специалистами по мерам по предупреждению и минимизации рисков до проведения оценки рисков и по результатам консультаций со специалистами по оценке рисков и всеми иными заинтересованными сторонами. Данная процедура должна обеспечить системность, комплексность, объективность и прозрачность оценки рисков.
15. Полномочия, которые специалисты по мерам по предупреждению и минимизации рисков предоставляют специалистам по оценке рисков, должны быть определены как можно более четко.
16. Чтобы оценить потенциальные изменения рисков в результате применения различных вариантов мер по предупреждению и минимизации рисков, специалисты по принятию этих мер могут обращаться за советом к специалистам по оценке рисков.

ОЦЕНКА РИСКОВ²⁴

17. Объем и цель конкретной оценки рисков должны быть четко установлены в соответствии с политикой оценки рисков. Следует определить форму представления результатов оценки рисков и возможные альтернативные формы.
18. Эксперты, ответственные за оценку рисков, должны отбираться прозрачным образом на основе их профессиональных знаний, опыта и независимости интересов. Порядок отбора указанных экспертов должен быть документально оформлен, включая публичную декларацию о любом возможном конфликте

²⁴ Даются ссылки на "Декларацию принципов, касающихся роли оценки риска в области безопасности пищевых продуктов": см. Приложение: "Резолюции Комиссии по общим вопросам".

интересов. В декларации также следует указать и детально изложить сведения о специальных знаниях, опыте и независимости каждого эксперта. В работе экспертных органов и в экспертных консультациях должны принимать полноценное участие эксперты из различных регионов мира, включая экспертов из развивающихся стран.

19. Оценка рисков должна проводиться в соответствии с "декларацией принципов, касающихся роли оценки рисков в области безопасности пищевых продуктов" и предусматривать четыре стадии оценки рисков, т. е. идентификацию опасности, характеристику опасности, оценку воздействия и характеристику рисков.
20. Оценка рисков должна основываться на всех доступных научных данных. Она должна использовать доступную количественную информацию в максимально возможной степени. При оценке рисков можно также принять во внимание информацию о качественных аспектах.
21. Оценка рисков должна принимать во внимание соответствующую практику производства, хранения и транспортировки, используемую во всей продовольственной цепочке, в том числе традиционные приемы, методы анализа, отбора проб и контроля, распространенность специфических неблагоприятных последствий для здоровья.
22. При оценке рисков следует организовать поиск и использование подходящих данных со всех частей света, в том числе из развивающихся стран. Особенно важны данные эпидемиологического надзора, аналитические данные и данные об экспозиции. В случае отсутствия необходимых данных из развивающихся стран Комиссия должна обратиться к ФАО/ВОЗ с просьбой инициировать оперативные исследования для этих целей. Проведение оценки рисков не должно необоснованно откладываться в ожидании данных; однако при получении таких данных оценку рисков следует пересмотреть.
23. Ограничения, неопределенности и допущения, оказывающие влияние на оценку рисков, должны подробно рассматриваться на каждой стадии оценки рисков и документироваться прозрачным образом. Неопределенность или вариабельность в оценочных величинах риска может быть выражена качественно или количественно, но ее следует определить в количественных параметрах в той степени, в какой это достижимо с научной точки зрения.

24. Оценка рисков должна основываться на реалистичных сценариях экспозиции с учетом различных ситуаций, которые определяются политикой оценки рисков. Во внимание принимаются группы населения с высокой чувствительностью и наиболее подверженные риску. При проведении оценки рисков следует учитывать вероятность возникновения острых, хронических (в том числе, длительного характера), а также иных кумулятивных и/или комбинированных неблагоприятных последствий для здоровья (в зависимости от конкретной ситуации).
25. В отчете по оценке рисков должны указываться любые ограничения, неопределенности, допущения и их влияние на оценку рисков. Мнение меньшинства также следует отразить. Ответственность за решение о влиянии неопределенности на мероприятия по предупреждению и минимизации рисков лежит на специалистах по предупреждению и минимизации рисков, а не на специалистах по оценке рисков.
26. Заключение по оценке рисков, включая, по возможности, расчет рисков, следует представлять в форме, легкой для понимания управляющим риском, оно также должно доводиться до сведения иных специалистов по оценке рисков и заинтересованных сторон, чтобы у них сложилось общее представление.

МЕРЫ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ И МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ

27. С учетом двух целей "Кодекса Алиментариус" – защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной торговли пищевыми продуктами – решения и рекомендации Кодекса в области предупреждения и минимизации рисков должны преследовать главную цель – защиту здоровья потребителей. Следует избегать необоснованных различий в уровне защиты здоровья потребителей при аналогичных рисках в различных ситуациях.
28. Меры по предупреждению и минимизации рисков должны приниматься на основе структурного подхода, включающего предварительную деятельность по предупреждению и минимизации рисков²⁵, оценку вариантов мер по предупреждению и минимизации рисков, мониторинг и пересмотр принятого решения. Решения должны основываться на оценке рисков и учитывать, при необходимости, иные значимые факторы,

²⁵ В настоящих "Принципах" комплекс предварительных мер по предупреждению и минимизации риска включает: выявление проблемы безопасности пищевых продуктов, формирование профиля риска, ранжирование опасного фактора с целью оценки риска и определение приоритетности мер в рамках предупреждения и минимизации риска, формирование политики оценки риска с целью проведения оценки риска, проведение оценки риска, рассмотрение результатов оценки риска.

касающиеся защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной торговли пищевыми продуктами в соответствии с "Критериями для рассмотрения иных факторов, указанных во второй Декларации принципов"²⁶.

29. Комиссия "Кодекс Алиментариус" и ее вспомогательные органы, действующие как специалисты по предупреждению и минимизации рисков, в контексте этих "Рабочих принципов" должны гарантировать, что заключение по результатам оценки рисков представляется до подготовки окончательных предложений или выбора решений по вариантам мер по предупреждению и минимизации рисков, в особенности, когда устанавливаются стандарты или максимально допустимые уровни. При этом принимается во внимание рекомендация, приведенная в пункте 10.
30. Для достижения согласованных результатов меры по предупреждению и минимизации рисков должны учитываться существующие в данной области технологии производства, хранения и транспортировки во всей продовольственной цепочке, в том числе традиционную практику, методы анализа, отбора проб и контроля, возможность осуществления мероприятий и достижения согласия и распространенность вероятных неблагоприятных воздействий на здоровье.
31. Процесс предупреждения и минимизации рисков должен быть прозрачным, целостным, системным и полностью документально оформленным. Решения и рекомендации Кодекса по предупреждению и минимизации рисков должны быть документально оформлены и, при необходимости, четко определены в индивидуальных стандартах и в родственных текстах Кодекса. Это позволит сформировать более глубокое понимание процесса предупреждения и минимизации рисков всеми заинтересованными сторонами.
32. Для выработки и принятия решения по предупреждению и минимизации рисков результат предварительной деятельности по предупреждению и минимизации рисков и оценки рисков должен быть объединен с оценкой доступных вариантов мер по предупреждению и минимизации рисков.
33. Варианты мер по предупреждению и минимизации рисков должны оцениваться в терминах области применения, целей анализа рисков и уровня защиты здоровья потребителей, который должен быть достигнут. Должен также рассматриваться и вариант, при котором не предпринимается никаких действий.

²⁶ См. Приложение: "Резолюции Комиссии по общим вопросам".

34. Во избежание необоснованных барьеров в торговле меры по предупреждению и минимизации рисков должны обеспечить прозрачность и целостность процесса принятия решений во всех случаях. При изучении всего ряда вариантов этих мер следует, по возможности, учитывать оценку их потенциальных преимуществ и недостатков. При выборе из различных вариантов мер по предупреждению и минимизации рисков, которые в равной степени эффективны для защиты здоровья потребителя, Комиссия и ее вспомогательные органы должны стремиться учитывать потенциальное влияние таких мер на торговлю между странами-членами и выбирать те меры, которые не являются более ограничительными для торговли, чем это необходимо.
35. Меры по предупреждению и минимизации рисков должны учитывать экономические последствия и выполнимость различных вариантов. Предупреждение и минимизация рисков должны также признавать необходимость альтернативных вариантов при формировании стандартов, методических указаний и иных рекомендаций, отвечающих задаче защиты здоровья потребителей. При учете таких элементов Комиссия и ее вспомогательные органы должны уделять особое внимание ситуации в развивающихся странах.
36. Предупреждение и минимизация рисков представляет собой постоянный процесс, предусматривающий учет всех новых данных при оценке и пересмотр решений по предупреждению и минимизации рисков. В целях отражения новых научных знаний и информации, связанной с анализом рисков, стандарты на пищевые продукты и родственные тексты должны регулярно пересматриваться и актуализироваться.

ИНФОРМИРОВАНИЕ О НАЛИЧИИ РИСКОВ

37. Информирование о наличии рисков предполагает:
- i) формирование осведомленности и понимания специфических вопросов, рассматриваемых в ходе анализа рисков;
 - ii) обеспечение целостности и прозрачности при разработке вариантов/ рекомендаций о мерах по предупреждению и минимизации рисков;
 - iii) обеспечение адекватной основы для понимания предлагаемых решений по предупреждению и минимизации рисков;
 - iv) повышение общей результативности и эффективности анализа рисков;

- v) укрепление рабочих взаимоотношений между участниками;
 - vi) содействие общественности в понимании данного процесса с целью создания доверия к безопасности поставляемых пищевых продуктов;
 - vii) содействие эффективному вовлечению всех заинтересованных сторон; и
 - viii) обмен информацией между заинтересованными сторонами о рисках, связанных с пищевыми продуктами.
38. Анализ рисков должен включать четкое интерактивное документально оформленное взаимодействие между специалистами по оценке рисков (объединенными экспертными органами FAO/ВОЗ и консультационными органами) и специалистами по предупреждению и минимизации рисков (Комиссией "Кодекс Алиментариус" и ее вспомогательными органами), а также обратную связь со странами-членами и всеми заинтересованными сторонами по всем аспектам процесса.
39. Информирование о наличии рисков должно предусматривать нечто большее, нежели простое распространение информации. Его основная функция – добиться того, чтобы в процессе принятия решений учитывались вся информация и мнения, необходимые для эффективного предупреждения и минимизации рисков.
40. Информационное взаимодействие по вопросам рисков, вовлекающее заинтересованные стороны, должно включать прозрачное разъяснение политики в области оценки рисков, оценки рисков как таковой, в том числе, неопределенности. Следует также четко разъяснять необходимость в конкретных стандартах или родственных текстах и процедурах их разработки, в том числе, по решению проблемы неопределенности. Следует указывать любые ограничения, неопределенности, допущения и их влияние на анализ рисков, а также отразить мнение меньшинства, выраженное в ходе оценки рисков (см. пункт 25).
41. "Руководство по информированию о наличии рисков" предназначено для всех, кто проводит анализ рисков в рамках "Кодекса Алиментариус". Однако для успеха этой работы важно, чтобы она осуществлялась на прозрачной основе, и ее результаты были доступны тем, кто непосредственно не участвует в процессе при соблюдении требований конфиденциальности (см. пункт 6).

ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОНЯТИЙ, СВЯЗАННЫХ С АНАЛИЗОМ РИСКОВ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Фактор опасности

Биологический, химический, физический агент или состояние пищевого продукта, потенциально способные вызывать неблагоприятные последствия для здоровья.

Риск

Функция вероятности неблагоприятного последствия для здоровья и серьезности такого последствия из-за присутствия опасного фактора (или опасных факторов) в пищевом продукте.

Анализ рисков

Процесс, состоящий из трех частей: оценки рисков, мер по предупреждению и минимизации рисков и информирования о наличии рисков.

Оценка рисков

Основанный на научных данных и методах процесс, состоящий из следующих этапов: i) идентификации опасных факторов; ii) определения характеристик опасных факторов; iii) оценки экспозиции; и iv) определения характеристик рисков.

Меры по предупреждению и минимизации рисков

Процесс, отличный от оценки рисков и предусматривающий взвешивание альтернативных вариантов политики в ходе консультаций со всеми заинтересованными сторонами, учет результатов оценки рисков и иных факторов, имеющих значение для охраны здоровья потребителей и обеспечения добросовестной торговли, и, при необходимости, выбор подходящих вариантов по предотвращению и контролю рисков.

Информирование о наличии рисков

Интерактивный обмен информацией и мнениями в ходе всего процесса анализа рисков, касающийся рисков, связанных с риском факторов и восприятия риска, между специалистами по оценке риска, специалистами по мерам предупреждения и минимизации рисков, потребителями, промышленностью, академическим сообществом и другими заинтересованными сторонами, включая разъяснение результатов оценки рисков и оснований для принятия решений по предупреждению и минимизации рисков.

Политика в области оценки рисков

Описание проблемы пищевой безопасности и ее контекст.

Характеристика рисков

Качественная и/или количественная оценка, включая сопутствующие погрешности, вероятности возникновения и тяжести известных или потенциальных негативных последствий для здоровья конкретной группы населения на основе определения опасности, характеристики опасности и оценки подверженности ей.

Оценка рисков

Количественная и/или качественная оценка рисков, обусловленная характеристикой рисков.

Выявление опасности

Выявление биологических, химических и физических агентов, способных привести к негативным последствиям для здоровья и присутствовать в конкретных продуктах питания или группах продуктов питания.

Характеристика факторов опасности

Качественная и/или количественная оценка характера негативных последствий, сопряженных с возможным присутствием биологических, химических и физических агентов в продуктах питания.

Оценка зависимости между дозой и эффектом

Определение взаимосвязи между степенью подверженности (дозой) химическому, биологическому или физическому агенту и тяжесть и/или частота сопряженных с этим рисков для здоровья (эффектом).

Оценка подверженности воздействию

Качественная и/или количественная оценка вероятности потребления биологических, химических и физических агентов через пищу, а также подверженности воздействию со стороны других источников, если таковые имеются.

Достижение цели безопасности пищи (FSO)

Максимальная частота и/или концентрация опасности в пище на момент потребления, которая обуславливает или способствует достижению соответствующего уровня защиты (ALOP).

Критерий эффективности (PC)

Эффект частоты и/или концентрации опасности в пище, который должен быть достигнут путем принятия одной или более мер контроля, обеспечивающих или способствующих PO или FSO.

Цель достижения эффективности (PO)

Максимальная частота и/или концентрация опасности в пище на конкретно указанном этапе пищевой цепи до момента потребления, которая обеспечивает или способствует FSO или ALOP соответственно.

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ПИЩЕВЫМ ДОБАВКАМ

Раздел 1. Сфера применения

1. Настоящий документ устанавливает сферу применения принципов анализа рисков Комитетом Кодекса по пищевым добавкам (ССФА) и Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (ЖЕСФА). По вопросам, которые не могут быть обращены к ЖЕСФА, настоящий документ не исключает возможности учета рекомендаций других экспертных органов, признанных на международном уровне, или специальных консультаций ФАО/ВОЗ по согласованию с Комиссией.

2. Настоящий документ следует читать вместе с «Рабочими принципами анализа рисков, применяемыми "Кодексом Алиментариус"».

Раздел 2. ССФА и ЖЕСФА

3. ССФА и ЖЕСФА признают, что постоянное взаимодействие между специалистами по оценке рисков и по предупреждению и минимизации рисков исключительно важно для успеха их деятельности по анализу рисков.

4. ССФА и ЖЕСФА должны продолжить разработку процедур, которые расширили бы взаимодействие между двумя комитетами.

5. ССФА и ЖЕСФА должны обеспечить участие всех заинтересованных сторон в процессе анализа рисков, полную прозрачность и надлежащее документальное оформление данного процесса. Документы должны по запросу оперативно предоставляться всем заинтересованным сторонам при соблюдении требований конфиденциальности.

6. ЖЕСФА по согласованию с ССФА должен продолжать разработку минимальных качественных критериев для требований в отношении данных, необходимых ЖЕСФА для проведения оценки рисков. Указанные критерии используются ССФА при подготовке "списка приоритетов" для ЖЕСФА. Секретариат ЖЕСФА определяет, были ли соблюдены указанные минимальные качественные критерии в ходе составления предварительной повестки дня для заседаний ЖЕСФА.

Раздел 3. ССФА

7. ССФА отвечает в основном за рекомендации о мерах по предупреждению и минимизации рисков, которые затем утверждаются Комиссией "Кодекс Алиментариус".

8. ССФА разрабатывает рекомендации о мерах по предупреждению и минимизации рисков для Комиссии на основе результатов JECFA по оценке рисков, в том числе по оценке безопасности²⁷, пищевых добавок.

9. В тех случаях, когда JECFA провел оценку безопасности, а ССФА или Комиссия установили, что необходимо дополнительное научное руководство, ССФА либо Комиссия могут обратиться в JECFA с более конкретной просьбой о получении научных консультаций, необходимых для принятия решения по предупреждению и минимизации рисков.

10. Рекомендации ССФА по предупреждению и минимизации рисков для Комиссии в отношении пищевых добавок разрабатываются на основе принципов, сформулированных во вступительной части и в соответствующих приложениях к "Общему стандарту Кодекса на пищевые добавки".

11. Рекомендации ССФА о мерах по предупреждению и минимизации рисков для Комиссии, касающиеся аспектов здоровья и безопасности в стандартах на пищевые продукты, должны основываться на результатах оценки рисков JECFA и иных значимых факторах, связанных с защитой здоровья потребителей и обеспечением справедливой практики торговли пищевыми продуктами, в соответствии с "Критериями для рассмотрения других факторов, указанных во второй Декларации принципов".

12. В рекомендациях ССФА о предупреждении и минимизации рисков для Комиссии должны приниматься во внимание соответствующие неопределенности и коэффициенты безопасности, описанные JECFA.

13. ССФА должен утверждать предельно допустимые концентрации только тех добавок, для которых i) JECFA установил спецификации идентичности и чистоты; ii) JECFA завершил оценку рисков и установил рекомендуемое значение с учетом фактора здоровья.

14. ССФА должен учитывать различия в региональной и национальной структуре потребления пищевых продуктов и проведенную JECFA оценку воздействия через потребляемые пищевые продукты.

15. При утверждении своих стандартов, норм и правил и методических указаний ССФА, в дополнение к оценке рисков JECFA, четко указывает, когда применяются какие-либо иные значимые факторы, связанные с защитой здоровья потребителей и обеспечением добросовестной торговли пищевыми продуктами в соответствии с

²⁷ Оценка безопасности: подход, основанный на научном понимании и количественном измерении химических факторов риска, а также химического воздействия и, в конечном итоге, связанных с ними рисков. Часто синонимична оценке рисков (ЕНС 240 – Глоссарий).

"Критериями для рассмотрения других факторов, указанных во второй Декларации принципов", и приводит причины своих действий.

16. Обмен информацией о наличии рисков между ССФА и JECFA предполагает определение веществ, которые должны рассматриваться JECFA на приоритетной основе. Это позволяет получить наиболее достоверные результаты оценки рисков для разработки безопасных условий применения пищевых добавок.

17. При подготовке своего списка приоритетных веществ для JECFA ССФА рассматривает:

- защиту потребителей с точки зрения здоровья и предотвращения недобросовестности в торговле;
- круг ведения ССФА;
- круг ведения JECFA;
- стратегический план Комиссии "Кодекс Алиментариус", ее планы работы, а также "Критерии для установления приоритетности работы";
- качество, количество, адекватность и доступность данных, связанных с проведением оценки рисков, в том числе, данных из развивающихся стран;
- перспективы завершения работы в разумный период времени;
- различия в национальном законодательстве и какие-либо очевидные препятствия для международной торговли;
- влияние на международную торговлю (например, размер проблемы в международной торговле);
- потребности и интересы развивающихся стран; и
- работу, уже ранее проделанную другими международными организациями.

18. Направляя вещества на анализ в JECFA, ССФА предоставляет базовую информацию и дает ясное объяснение причин, по которым вещества были выбраны для оценки;

19. ССФА может также указать некоторый спектр вариантов мер по предупреждению и минимизации рисков с целью получить совет JECFA о сопутствующих рисках и вероятности сокращения рисков по каждому варианту.

20. ССФА может попросить JECFA сделать обзор любых методов и руководств, которые предназначаются ССФА для оценки

максимального уровня использования добавок. ССФА делает любой такой запрос с целью получить от JECFA совет о недостатках, применимости и средствах реализации метода или методических указаний по организации работы ССФА.

Раздел 4. JECFA

21. Основная функция JECFA состоит в проведении оценки рисков, на основании результатов которой ССФА/СССФ, и, в конечном счете, Комиссия основывают свои решения по предупреждению и минимизации.

22. Научные эксперты JECFA должны отбираться на основе их профессиональной компетентности и независимости с учетом географического представительства всех регионов.

23. JECFA должен стремиться предоставлять ССФА результаты научно обоснованной оценки рисков, которая включает четыре компонента оценки рисков, как определено Комиссией, и результаты оценки безопасности, которые могут служить основой для ССФА при обсуждении вопросов предупреждения и минимизации рисков. В отношении пищевых добавок JECFA должен продолжать применять свою процедуру оценки безопасности для определения ADI.

24. JECFA должен стремиться предоставлять в ССФА научно-обоснованные количественные результаты оценки рисков и оценки безопасности по пищевым добавкам на прозрачной основе.

25. JECFA должен предоставлять ССФА информацию о применимости и любых ограничениях в оценке рисков в отношении всего населения и определенных групп, а также в максимально возможной степени идентифицировать потенциальные риски для особо уязвимых групп населения (например, детей, беременных и кормящих матерей, пожилых людей).

26. JECFA должен стремиться представлять в ССФА спецификации идентичности и чистоты (отсутствия примесей), важные для оценки риска, связанного с применением добавок.

27. JECFA должен стремиться основывать оценку рисков на глобальных данных, в том числе данных из развивающихся стран. Эти данные должны включать данные эпидемиологического надзора и изучения экспозиции.

28. JECFA отвечает за оценку воздействия добавок.

29. При оценке размера потребления добавок JECFA должен также учитывать региональные различия в структуре потребления пищевых продуктов.

30. JECFA должен взаимодействовать с ССФА, рассматривая размер и источники неопределенности в оценке рисков. В процессе обмена информацией JECFA должен предоставить в ССФА описание методики и процедур, на основе которых JECFA проводил анализ какой-либо неопределенности в ходе оценки рисков.

31. JECFA должен предоставить ССФА основания по всем допущениям, используемым при оценке рисков, включая заданные по умолчанию допущения при учете неопределенностей.

32. Результат оценки рисков JECFA, проводимой в ответ на запросы ССФА, ограничивается представлением обсуждения и выводов по его оценке рисков в полной и транспарентной форме. Материалы JECFA по оценке рисков не должны включать оценку последствий проведенного анализа для торговли или иных последствий, не связанных со здоровьем населения. В том случае, если при проведении оценки рисков JECFA рассматривает альтернативные варианты мер по предупреждению и минимизации рисков, JECFA должен обеспечить их соответствие «Рабочим принципам анализа рисков для применения "Кодекса Алиментариус"», а также "Принципам анализа рисков, применяемым Комитетом Кодекса по пищевым добавкам".

33. При формировании повестки заседания JECFA Секретариат JECFA тесно взаимодействует с ССФА, чтобы гарантировать своевременное рассмотрение приоритетов ССФА в отношении предупреждения и минимизации рисков. В отношении пищевых добавок Секретариат JECFA, как правило, должен в качестве первого приоритета рассматривать соединения, для которых были установлены временные значения ADI или аналогичный показатель. Вторым приоритетом должен обычно отдаваться пищевым добавкам или группам добавок, которые оценивались ранее, для которых было рассчитано ADI или его эквивалент и по которым получена новая информация. В качестве третьего приоритета, как правило, следует рассматривать пищевые добавки, оценка которых ранее не проводилась.

34. При формировании повестки дня заседания JECFA Секретариат JECFA должен отдавать приоритет веществам, которые представляют реальную или потенциальную проблему для международной торговли, или которым присущ чрезвычайный или неизбежный риск для здоровья населения.

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ЗАГРЯЗНЯЮЩИМ ПРИМЕСЯМ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

Раздел 1. Сфера применения

1. В настоящем документе речь идет о применении принципов анализа рисков Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах Кодекса (СССФ) и Объединенным Комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (ЖЕСФА). Что касается срочных случаев, которые могут представлять риск для здоровья населения, и случаев, которые не относятся к кругу ведения ЖЕСФА, то этот документ не исключает возможности рассмотрения рекомендаций, представляемых по линии других международно-признанных экспертных органов или специальных консультаций ФАО/ВОЗ.

2. Этот документ следует толковать в увязке с «Рабочими принципами анализа рисков, применяемыми в рамках "Кодекса Алиментариус"».

3. Настоящий документ применим также к загрязняющим веществам и токсинам в корме в случаях, когда загрязняющее вещество в корме может попасть в продукты питания животного происхождения и может представлять угрозу здоровью населения. Это исключает кормовые²⁸ добавки, технологические добавки, а также остатки сельскохозяйственных и ветеринарных лекарственных препаратов, которые относятся к сфере ответственности других соответствующих комитетов Кодекса.

Раздел 2. Общие принципы СССР и ЖЕСФА

4. СССР отвечает в первую очередь за представление предложений о предупреждении и минимизации рисков для принятия Комиссией.

5. ЖЕСФА отвечает в первую очередь за проведение оценок рисков, опираясь на которые СССР и, в конечном счете, Комиссия дают свои рекомендации о предупреждении и минимизации рисков.

6. СССР и ЖЕСФА признают, что взаимодействие между специалистами по оценке рисков и специалистами по управлению риском имеет решающее значение для успешности их деятельности по

²⁸ Термин "кормовой" относится как к "кормам", так и к входящим в их состав ингредиентам (Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/RCP 54/2004)). Для целей настоящих принципов понятие "корма" относится только к кормам, используемым в животноводстве, и не относится к кормам, используемым для кормления домашних животных.

анализу рисков. CCCF и JECFA следует продолжить разработку процедур активизации взаимодействия между двумя органами.

7. CCCF и JECFA следует обеспечить, чтобы их вклад в процесс анализа рисков касался всех заинтересованных сторон, был полностью транспарентным и строго задокументированным. Указанная документация должна быть доступной для всех заинтересованных сторон при соблюдении обоснованных требований конфиденциальности.

8. JECFA по согласованию с CCCF должен продолжать разработку минимальных качественных критериев для требований в отношении данных, необходимых JECFA для проведения оценки рисков. Указанные критерии используются CCCF при подготовке "списка приоритетов" для JECFA. Секретариат JECFA определяет, были ли соблюдены указанные минимальные качественные критерии в ходе составления предварительной повестки дня для заседаний JECFA.

Раздел 3. CCCF

Информирование JECFA

9. Информирование JECFA о риске со стороны CCCF включает определение приоритетности существенных проблем для оценки JECFA с целью получения наиболее качественной оценки рисков, связанного с загрязняющими веществами и токсинами в продуктах питания и кормах.

10. При подготовке своего списка приоритетных веществ для обзора JECFA CCCF рассматривает:

- защиту потребителя в том, что касается его здоровья и предупреждения приемов нечестной торговли;
- круг ведения CCCF;
- круг ведения JECFA;
- Стратегический план Комиссии "Кодекс Алиментариус", его соответствующие планы работы и "Критерии для установления приоритетности работы";
- качество, количество, адекватность и наличие данных, соответствующих проведению оценки рисков, в том числе данных из развивающихся стран;
- перспективу завершения работы в разумные сроки;
- разнородность национального законодательства и любые явные препятствия на пути международной торговли;

- воздействие на международную торговлю (т.е. масштаб проблемы в международной торговле);
- нужды и тревоги развивающихся стран; и
- работу, уже проделанную другими международными организациями.

11. Направляя запрос на вещества в JECFA, CCCF должен предоставить четко очерченную сферу оценки рисков, справочную информацию о веществах и пояснить причины запроса при выборе химических веществ для оценки.

12. CCCF может также указать спектр вариантов мер по управлению риском с целью получить совет JECFA о сопутствующих рисках и вероятности сокращения риска по каждому варианту.

13. CCCF может попросить JECFA пересмотреть любые методы и принципы, предусматриваемые CCCF для оценки максимальных уровней загрязняющих веществ и токсинов. CCCF представит подобный запрос с целью получить совет JECFA об ограничениях, применимости и соответствующих средствах осуществления конкретного метода или рекомендации.

14. В случаях, когда JECFA провел оценку рисков, а CCCF и, в конечном счете, Комиссия определяет, что дополнительная научная консультация необходима, CCCF или Комиссия может обратиться к JECFA с более конкретной просьбой о предоставлении научной консультации, необходимой для принятия решения относительно рекомендации о предупреждении и минимизации рисков.

Предупреждение и минимизация рисков

15. Давая Комиссии рекомендации о предупреждении и минимизации риска, касающегося загрязняющих веществ и токсинов, CCCF должен руководствоваться принципами, изложенными во вступительной части и соответствующих приложениях к "Общему стандарту Кодекса на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах" (GSCTFF).

16. Давая Комиссии рекомендации о предупреждении и минимизации риска, касающегося аспектов безопасности стандартов на продукты питания и корма применительно к здоровью населения, CCCF должен опираться на оценки рисков JECFA и должен принимать в расчет соответствующие факторы неопределённости и безопасности в оценке рисков и рекомендациях, даваемых JECFA. Устанавливая свои стандарты, нормы и правила, а также принципы, CCCF должен ясно заявить, когда он берет в расчет какие-либо иные законные факторы в дополнение к оценке рисков JECFA в соответствии с "Декларацией

принципа относительно роли науки в процессе принятия решений по линии Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы" и указать, по каким причинам он делает это.

17. CCCF должен утверждать максимальные уровни только для тех загрязняющих примесей, по которым 1) JECFA или другие консультации специалистов ФАО/ВОЗ провели количественную оценку рисков, 2) которые соответствуют критериям, по определению значительно повышающим общий пищевой риск для потребителей (*как предусмотрено политикой Комитета Кодекса по загрязняющим примесям и токсинам в пищевых продуктах*), и 3) для которых концентрация загрязняющей примеси в пищевых продуктах или кормах может быть определена путем применения соответствующих планов выборки и аналитических методов, утвержденных Кодексом. CCCF должен принять во внимание аналитические возможности развивающихся стран, если только по соображениям охраны здоровья населения не требуется иного.

17-бис. CCCF может устанавливать также предельно допустимые концентрации для того, чтобы решать вопрос и отличать обоснованное наличие веществ от преднамеренного неразрешенного их использования в пищевых продуктах и кормах, которое может вызвать тревогу за здоровье населения.

18. CCCF должен учитывать различия в региональной и национальной структуре потребления и режиме питания, отмеченные в оценке JECFA, при рекомендации предельно допустимых концентраций загрязняющих примесей и токсинов в пищевых продуктах и кормах.

19. Перед принятием окончательного решения, касающегося предложений о предельно допустимых концентрациях загрязняющих примесей и токсинов, CCCF должен стремиться к получению научного заключения JECFA о правильности анализа и аспектах выборки, о распределении концентраций загрязняющих примесей и токсинов в пищевых продуктах и кормах и о других соответствующих технических и научных аспектах, которое необходимо для подведения соответствующей научной основы под его предложения Комиссии Кодекса о предупреждении и минимизация рисков.

Раздел 4. JECFA

Подготовка оценки рисков

20. Определяя повестку дня для совещания JECFA, Секретариат JECFA работает в тесном контакте с CCCF и Секретариатом Кодекса, обеспечивая, чтобы своевременно были учтены первоочередные задачи CCCF. Секретариату JECFA следует отдавать приоритет веществам, которые представляют собой чрезвычайную опасность или непосредственный риск для здоровья населения, а затем заниматься

веществами, которые, как известно или ожидается, вызовут сложности в международной торговле.

Оценка рисков

21. Отбор специалистов JECFA для участия в том или ином конкретном совещании должен производиться после тщательного рассмотрения необходимой научной компетенции и опыта, требуемых для оценки веществ, фигурирующих в повестке дня, и независимости с учетом гендерного и географического представительства, призванных обеспечить представительство всех регионов.

22. JECFA следует предоставлять CCCF научно обоснованные оценки рисков, которые включают четыре составляющих оценки рисков, определенные Комиссией Кодекса. JECFA следует выявить, насколько возможно, риски, сопряженные с различными уровнями возможного попадания загрязняющих примесей и токсинов в пищевые продукты. Однако из-за отсутствия соответствующей информации этого можно добиться, только действуя в индивидуальном порядке.

23. JECFA следует стремиться строить свои оценки рисков на общемировых данных, в том числе данных, поступающих из развивающихся стран. Эти данные должны включать информацию об эпидемиологическом надзоре и исследованиях подверженности воздействию.

24. Оценивая вероятность попадания загрязняющих примесей и токсинов в пищевые продукты при подготовке им оценки риса, JECFA следует учитывать региональные различия в структуре питания.

Связь с CCCF

25. JECFA следует стремиться транспарентным образом обеспечивать CCCF научно обоснованными количественными оценками рисков.

26. JECFA следует снабдить CCCF информацией о применимости и любых ограничениях, погрешностях и допущениях оценки рисков применительно к населению в целом, конкретным группам населения и следует, насколько возможно, выявить потенциальные риски для групп населения с потенциально повышенной уязвимостью (например, детей, женщин детородного возраста и стариков).

27. JECFA следует представить CCCF свое научное заключение о правильности и аспектах распространения имеющейся информации о загрязняющих примесях и токсинах в пищевых продуктах и кормах, которая была использована для оценок подверженности риску, и следует подробно описать размер вклада в степень подверженности риску конкретных пищевых продуктов и кормов, что может быть

полезно для рекомендаций CCCF о предупреждении и минимизации рисков.

28. JECFA следует поставить CCCF в известность о степени и источнике допущений в ее оценке рисков. Сообщая эту информацию, JECFA следует снабдить CCCF описанием методологии и процедур, с помощью которых JECFA оценивала любую погрешность в своей оценке рисков.

29. JECFA следует сообщить CCCF, на каком основании строились все допущения в его оценках рисков, в том числе об изначальных погрешностях, использованных при расчете.

30. Материалы произведенной JECFA оценки рисков для CCCF ограничиваются представлением его размышлений и выводов по его оценкам рисков в полной и транспарентной форме. Сообщение JECFA о его оценках рисков не должно включать выводов о последствиях его анализов для торговли или других последствиях для негосударственной системы здравоохранения. В случае если JECFA включит оценки альтернативных вариантов регулирования рисков, то JECFA следует позаботиться о том, чтобы они соответствовали Рабочим принципам анализа рисков, применяемым в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус".

ПОЛИТИКА КОМИТЕТА КОДЕКСА ПО ЗАГРЯЗНЯЮЩИМ ПРИМЕСЯМ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ В ВОПРОСЕ ОЦЕНКИ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ ВЕЩЕСТВ И ТОКСИНОВ НА ПРОДУКТЫ ПИТАНИЯ И ГРУППЫ ПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРОВ

Раздел 1. Введение

1. Предельно допустимые концентрации (MRL) не требуется устанавливать по всем пищевым продуктам, которые содержат загрязняющие примеси или токсины. В преамбуле к "Общему стандарту на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах" (GSCTFF), раздел 1.3.2 указывается, что "предельно допустимые концентрации должны устанавливаться только для тех пищевых продуктов, в которых загрязнение может быть обнаружено в количестве, существенном с точки зрения общего воздействия на потребителя. Концентрации должны быть установлены так, чтобы обеспечить адекватную защиту потребителя". Разработка стандартов на пищевые продукты, воздействие которых незначительно, потребовало бы усилий, которые не повлияют существенно на здоровье населения.

2. Оценка воздействия представляет собой один из четырех компонентов оценки рисков в рамках системы анализа рисков, принятой Кодексом в качестве основы для всех процедур разработки стандартов. Оценка влияния конкретных пищевых продуктов или групп пищевых продуктов на общее воздействие загрязнителя, выраженное в количественных показателях опасности для здоровья (например, PMTDI*, PTWI**), обеспечивает дополнительную информацию, необходимую для определения приоритетов в сфере предупреждения и минимизации рисков в отношении конкретных пищевых продуктов/групп. В целях повышения прозрачности решений в области предупреждения и минимизации рисков оценка воздействия должна проводиться в соответствии с четко определенной политикой, разработанной в рамках Кодекса.

3. Цель настоящего документа – определить основные шаги при отборе данных о загрязняющих примесях и анализе, проводимом JECFA по запросу Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (CCCF) о проведении оценки воздействия их употребления в пищу.

4. Следующие компоненты раскрывают аспекты проводимой JECFA оценки воздействия загрязнителей и токсинов, которые позволяют

* Временное переносимое максимальное суточное потребление – *Примеч. пер.*
** Временное переносимое недельное потребление – *Примеч. пер.*

обеспечить прозрачность и целостность научно-обоснованной оценки рисков. Оценка воздействия загрязнителей и токсинов проводится JECFA по запросу CCCF. CCCF учитывает эту информацию, когда рассматривает варианты мер по предупреждению и минимизации рисков и разрабатывает рекомендации о загрязняющих примесях и токсинах в пищевых продуктах.

Раздел 2. Оценка полного воздействия загрязняющей примеси или токсина в пищевых продуктах/группах пищевых продуктов через их потребление

5. В целях оценки общего размера воздействия загрязнителя или токсина JECFA использует данные стран-членов и "Программу обращения с пищевыми продуктами для системы аналитических лабораторий" глобальной системы мониторинга окружающей среды (GEMS) об уровнях загрязнителей в пищевых продуктах и о количестве пищевых продуктов, которое необходимо потребить, чтобы оценить общее воздействие загрязнителя или токсина в рационе. Конкретное значение выражается как процент от переносимого потребления (например, PTDI, PTWI или иные соответствующие токсикологические стандартные значения). При оценке потенциальных рисков для населения канцерогенов, не имеющих четкого порога, JECFA использует имеющиеся данные по потреблению в сочетании с данными о канцерогенном воздействии.

6. Медианные/средние уровни загрязнителей в пищевых продуктах определяются на основе имеющихся аналитических данных, получаемых от стран и из иных источников. В целях определения экспозиции по регионам мира указанные данные дополняются информацией "Региональные рационы питания" GEMS. JECFA оценивает, насколько "Региональные рационы питания" GEMS соответствуют переносимому потреблению или превышают его.

7. В некоторых случаях национальные данные о загрязнителях и/или потреблении конкретных пищевых продуктов могут использоваться JECFA для более точных оценок общего воздействия, особенно для уязвимых групп, таких как дети.

8. JECFA проводит оценку воздействия по запросу CCCF, используя "Региональные рационы питания" GEMS и, при необходимости, национальные данные о потреблении. Цель – оценить влияние на экспозицию предложенных альтернативных предельно допустимых концентраций и информировать CCCF о вариантах мер по предупреждению и минимизации рисков.

Раздел 3. Идентификация пищевых продуктов/групп пищевых продуктов, которые играют существенную роль в общем воздействии загрязняющих примесей или токсинов через потребление пищевых продуктов

9. JECFA идентифицирует пищевые продукты/группы пищевых продуктов на основании оценок их неблагоприятного воздействия, выделяя те, которые оказывают наиболее существенное воздействие, исходя из критериев CCCF по отбору групп пищевых продуктов, оказывающих неблагоприятное воздействие.

10. CCCF устанавливает критерии для отбора пищевых продуктов/групп пищевых продуктов, которые существенно влияют на общий уровень воздействия загрязнителя или токсина. Эти критерии определяются как процент от переносимого потребления (или от аналогичной конечной точки опасного фактора для здоровья) и способствуют определению конкретного набора пищевых продуктов или их групп, а также конкретных географических регионов (как указано в "Региональных рационах питания" GEMS), в которых неблагоприятное воздействие потребления превышает этот процент.

11. Указанные критерии приведены ниже:

- a) пищевые продукты или группы пищевых продуктов, для которых воздействие загрязнителя или токсина вносит приблизительно 10%²⁹ или более в уровень переносимого потребления (или в аналогичную конечную точку опасного фактора для здоровья) в одном из "Региональных рационов питания" GEMS;

или,

- b) пищевые продукты или группы, для которых воздействие загрязнителя или токсина вносит приблизительно 5% или более в уровень переносимого потребления (или в аналогичную конечную точку опасного фактора для здоровья) в двух или более "Региональных рационов питания" GEMS;

или,

- c) пищевые продукты или группы, которые могут существенно влиять на воздействие для определенных групп потребителей, несмотря на то, что размер рисков может не превышать 5% переносимого потребления (или аналогичной конечной точки опасного фактора для здоровья) в каком-либо "Региональном рационе питания" GEMS. Такие продукты будут рассматриваться на индивидуальной основе.

²⁹ Округляется до десятичного знака процента.

Раздел 4. Формирование кривых распределения концентрации загрязняющей примеси в определенных пищевых продуктах/группах пищевых продуктов (осуществляется параллельно с мероприятиями, предусмотренными в разделе 2, либо на последующем этапе)

12. Для формирования кривых распределения концентрации загрязнителей в отдельных пищевых продуктах по запросу CCCF, JECFA использует имеющиеся аналитические данные об уровнях загрязнений или токсинов в пищевых продуктах/группах, идентифицированных в качестве существенных агентов воздействия. CCCF учитывает эту информацию при рассмотрении вариантов предупреждения и минимизации рисков, а также при подготовке глобальных предложений по достижимым минимальным уровням загрязняющих примесей/токсинов в пищевых продуктах.

13. В идеале предполагается, что для построения кривых распределения JECFA будет использовать индивидуальные данные по смешанным образцам или агрегированные аналитические данные. Если такие данные отсутствуют, должны использоваться агрегированные данные (например, среднее и стандартное геометрическое отклонение). Однако методы, применяемые для построения кривых распределения на основе агрегированных данных, должны быть аттестованы JECFA.

14. Представляя кривые распределения в CCCF, JECFA должен в максимально возможной степени всесторонне осветить диапазоны загрязнения пищевых продуктов (имеются в виду как максимальные, так и резко выделяющиеся значения) и удельный вес пищевых продуктов/групп, которые содержат загрязняющие примеси/токсины в таких концентрациях.

Раздел 5. Оценка влияния применяемых агроприемов и методов организации производства на концентрации примесей в пищевых продуктах/группах пищевых продуктов (осуществляется параллельно с мероприятиями, предусмотренными в разделе 2, либо на последующем этапе)

15. По запросу CCCF, JECFA проводит оценку потенциального влияния различных видов агроприемов и методов организации производства на концентрации загрязняющих примесей в пище в той степени, в какой имеются научные данные, подтверждающие такую оценку. CCCF учитывает эту информацию при выборе вариантов мер по предупреждению и минимизации рисков и для предложения норм и правил.

16. На основании этой информации CCCF предлагает решения в области предупреждения и минимизации рисков. Чтобы улучшить свои

решения, СССР может попросить JECFA провести вторую оценку, принимающую во внимание специфические сценарии воздействия, основанные на предлагаемых вариантах мер по предупреждению и минимизации рисков. Методика оценки потенциального воздействия загрязнителя, относящаяся к предполагаемым вариантам мер по предупреждению и минимизации рисков, должна быть в дальнейшем разработана JECFA.

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ОСТАТКАМ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

1. Цель – круг ведения

1. Целью данного документа является определение принципов анализа рисков, применяемых Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах. Настоящий документ должен изучаться совместно с Рабочими принципами анализа рисков, применяемыми в рамках "Кодекса Алиментариус".

2. Участники

2. Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках "Кодекса Алиментариус" определяются как ответственность всех задействованных сторон. Ответственность за составление рекомендаций по управлению риском, связанными с остатками ветеринарных лекарственных препаратов, лежит на Комиссии "Кодекс Алиментариус" и ее вспомогательном органе, Комитете Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (CCRVDF), в то время как ответственность за оценку рисков лежит, в основном, на Объединенном Комитете экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA).

3. В своих рекомендациях по управлению риском для Комиссии "Кодекс Алиментариус" CCRVDF руководствуется данными JECFA по оценке рисков использования ветеринарных лекарственных препаратов в соответствии с предлагаемыми MRL.

4. CCRVDF отвечает в основном за рекомендации по управлению риском, которые затем утверждаются Комиссией "Кодекс Алиментариус".

5. JECFA отвечает в основном за независимые научные рекомендации по оценке рисков, на базе которых CCRVDF принимает решения об управлении риском. JECFA, совместно с CCRVDF, анализирует актуальные научные данные о ветеринарных лекарственных препаратах, причем отбор приоритетных препаратов осуществляет в первую очередь CCRVDF. JECFA также дает рекомендации напрямую в ФАО и ВОЗ и государствам-членам.

6. Процедура отбора ученых-экспертов в JECFA является прозрачной, проводится ФАО и ВОЗ по правилам, установленным специально для экспертов комитетов, и учитывающим компетентность, квалификацию и опыт экспертов в оценке соединений, используемых как ветеринарные лекарственные препараты, также учитывается

независимость интересов эксперта, и, по возможности, географический фактор.

3. Управление риском в CCRVDF

7. К управлению рисками должен применяться системный подход, включающий:

- предварительные мероприятия по управлению риском;
- оценка вариантов управления риском; и
- мониторинг и анализ принятых решений.

8. Решения должны приниматься на основе оценки рисков, а также, по возможности, должны учитываться другие значимые факторы, связанные с защитой здоровья потребителей и обеспечение справедливой практики торговли пищевыми продуктами, в соответствии с "Критериями для рассмотрения других факторов, указанных во второй Декларации принципов"³⁰.

3.1 Подготовительная работа по управлению риском

9. Первый этап управления риском включает:

- разработку политики управления рисками для проведения оценки рисков;
- идентификацию проблемы безопасности пищевых продуктов;
- разработку предварительного заключения о риске;
- расстановку приоритетов опасности в оценке рисков и приоритетов в управлении риском;
- внедрение в практику оценки рисков.

3.1.1 Политика в области оценки рисков при проведении оценки риска

10. В документе "Политика оценки рисков при определении MRL в пищевых продуктах", принятом Комиссией "Кодекс Алиментариус", изложены обязанности CCRVDF и JECFA и принципы их взаимодействия, а также основные принципы и ожидаемые результаты оценок JECFA.

3.1.2 Определение списка приоритетов

11. CCRVDF определяет, совместно с членами Комитета, какие ветеринарные лекарственные препараты могут представлять опасность

³⁰ Декларация принципов, касающаяся роли науки в процессе принятия решений Кодексом, а также степени, в которой учитываются другие факторы. Приложение Руководства по процедуре Кодекса.

для здоровья потребителя и/или потенциально могут оказать отрицательное влияние на международную торговлю. CCRVDF составляет список приоритетов для оценки, выполняемой JECFA.

12. Для того чтобы ветеринарный лекарственный препарат оказался в списке приоритетов ветеринарных лекарственных препаратов на определение MRL, он должен соответствовать отдельным или всем из следующих условий:

- член Комитета предлагает состав для оценки (перечень информации, рекомендованной для рассмотрения по списку приоритетов Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, заполнен и представлен Комитету);
- член Комитета имеет устоявшуюся положительную практику использования состава;
- состав потенциально способен представлять угрозу здоровью населения и/или быть потенциальной причиной возникновения проблем в международной торговле;
- состав является доступным в качестве коммерческого продукта; и
- должно быть представлено досье на этот состав.

13. CCRVDF учитывает фактор защиты конфиденциальности информации в соответствии с Соглашением ВТО об "Аспектах торговли правами интеллектуальной собственности" (TRIPS) – раздел 7, Защита нераскрытой информации – статья 39, и делает все возможное для увеличения заинтересованности спонсоров предоставлять информацию для оценки, проводимой JECFA.

3.1.3 Разработка предварительного заключения о риске

14. Член(ы) Комитета подает(ют) заявку на включение ветеринарного лекарственного препарата в список приоритетов. Имеющаяся информация, на основании которой будет оцениваться заявка, должна быть предоставлена либо самим членом/членами Комитета, либо спонсором. Предварительное заключение о риске подготавливается членом/членами Комитета, подающим(и) заявку по образцу, представленному в Приложении А.

15. В случаях, когда CCRVDF считает возможным экстраполировать МДУ остатков на другие виды, это следует ясно указывать в предварительном заключении о риске. При этом должны быть соблюдены следующие предварительные условия:

- полные пакеты данных или установленных МДУ остатков ветеринарного лекарственного препарата должны иметься, как минимум, по одному виду животных;
- этот препарат должен быть одобрен для применения в отношении видов, по которым запрашивается экстраполяция МДУ остатков, по меньшей мере, в одном государстве-члене, и по нему сформулирована надлежащая ветеринарная практика.

16. CCRVDF рассматривает предварительное заключение о риске и выносит решение вносить ветеринарный лекарственный препарат в список приоритетов или нет.

3.1.4 Расстановка приоритетов опасности в оценке рисков и приоритетов в управлении риском

17. CCRVDF создает специальную рабочую группу, доступную всем членам и наблюдателям, призванную разработать рекомендации по внесению (или исключению) ветеринарного лекарственного препарата в список приоритетов ветеринарных лекарственных препаратов, для его последующей оценки JECFA. Рабочая группа готовит и рекомендует CCRVDF вопросы, на которые должна дать ответ проведенная JECFA оценка рисков. CCRVDF рассматривает данные рекомендации прежде, чем будет вынесено решение о списке приоритетов, учитывая статьи, ожидающие вынесения решения. В своем заключении CCRVDF дает объяснение причин, по которым были выбраны вещества, а также определяет критерий, по которому расставляются приоритеты.

18. CCRVDF направляет согласованный список приоритетов по ветеринарным лекарственным препаратам для оценки JECFA Комиссии "Кодекс Алиментариус" для новой работы в соответствии с "Процедурой разработки стандартов Кодекса и родственных текстов".

3.1.5 Проведение оценки рисков

19. После того, как Комиссия "Кодекс Алиментариус" утверждает список приоритетных ветеринарных лекарственных препаратов в качестве нового проекта, CCRVDF направляет его в JECFA вместе с качественным предварительным заключением о риске. Затем специалисты JECFA, ВОЗ и ФАО переходят к оценке рисков, связанных с этими ветеринарными лекарственными препаратами, опираясь на представленное досье и/или любую другую доступную научную информацию. CCRVDF может также опираться на варианты предупреждения и минимизации рисков для получения указания JECFA относительно сокращения сопутствующих рисков и возможного сокращения рисков, сопряженных с каждым вариантом.

3.2 Рассмотрение результатов оценки рисков

20. Когда работа по оценке рисков завершена, JECFA готовит подробный отчет для рассмотрения на следующей сессии CCRVDF. В данном отчете должно быть дано ясное объяснение причин, по которым вещества были выбраны для оценки, и должны учитываться научные погрешности, а также степень конфиденциальности предоставленных разработок.

21. Если предоставленных данных оказывается недостаточно, JECFA может рекомендовать временные MRL, разработанные на основе временного ADI, учитывающие дополнительные факторы безопасности. Если JECFA не может предложить ни ADI, ни MRL в виду отсутствия данных, в его отчете непременно должно содержаться точное указание характера отсутствующих данных и временного промежутка. Временные MRL могут быть получены поэтапно, но не должны быть продвинуты до этапа 8 для принятия Комиссией "Кодекс Алиментариус", пока JECFA не завершит оценку.

22. Доклады JECFA по оценке рисков, касающиеся ветеринарных лекарственных препаратов, должны быть предоставлены заблаговременно перед заседанием CCRVDF с тем, чтобы его члены могли заранее и подробно ознакомиться с их содержанием. Если это невозможно, в исключительных случаях, должен быть предоставлен черновик доклада.

23. JECFA обязан, если необходимо, предоставить различные опции управления риском. Вследствие этого, JECFA должен предоставить различные опции управления риском на рассмотрение CCRVDF. Доклад должен быть оформлен таким образом, чтобы опции оценки рисков и опции оценки управления рисками были четко разграничены.

24. CCRVDF может запросить дополнительные разъяснения у JECFA.

25. Причины, обсуждения и заключения (или отсутствие таковых) по оценке рисков должны быть четко документированы JECFA по каждой рассматриваемой опции. Решения по управлению рисками, вынесенные CCRVDF (или отсутствие таковых) также должны быть подробно документированы.

26. Та или иная делегация может направить JECFA запрос на дополнительные разъяснения по научным аспектам, вызывающим озабоченность, который препровождается JECFA в виде заполненного бланка заявления об озабоченности (см. раздел 3.3).

3.3. Использование бланка заявления об озабоченности

27. Бланк заявления об озабоченности является одним из дополнительных средств, с помощью которых члены могут доводить до сведения JECFA вызывающие озабоченность научные аспекты оценки рисков

28. Порядок подачи заявления об озабоченности:

- все заявления об озабоченности и всю вспомогательную документацию по предлагаемым МДУ остатков, распространенным для получения комментариев членам следует направлять в секретариаты JECFA и Кодекса на Шаге 3 или на последующих шагах пошаговой процедуры, желательно в качестве составной части комментариев членов по предлагаемым МДУ остатков, или не менее чем через один месяц после сессии CCRVDF, заполнив бланк, предлагаемый в Приложении В;
- вызывающие озабоченность научные аспекты, которые не было возможности рассмотреть на сессии CCRVDF, должны быть изложены в бланке заявления об озабоченности и представлены на рассмотрение JECFA наряду с сопроводительными документами;
- заблаговременное представление заявления об озабоченности перед сессией CCRVDF позволит Секретариату JECFA подготовить разъяснения по некоторым озабоченностям в ходе сессии;
- озабоченности, касающиеся толкования имеющихся данных (например, по ДСП), можно представлять без каких бы то ни было дополнительных данных;
- если озабоченность заявлена на Шаге 3, и её нет возможности рассмотреть на сессии, то соответствующие МДУ остатков не продвигаются далее Шага 5. если озабоченность заявлена на Шаге 6, то соответствующие МДУ остатков не продвигаются далее Шага 7;
- идентичные озабоченности JECFA следует рассматривать только один раз;
- Секретариату JECFA следует назначать рассмотрение озабоченности в JECFA как можно скорее с тем, чтобы JECFA могла подготовить ответ к следующей сессии CCRVDF.

3.4 Варианты оценки управления риском

29. CCRVDF дает критическую оценку предложений JECFA по MRL и может рассматривать другие объективные факторы, касающиеся защиты здоровья потребителя и успешных практик торговли в рамках анализа рисков. Согласно 2-му положению Принципов, критерии рассмотрения других факторов, также должны быть учтены. Эти другие объективные факторы были приняты на 12-й сессии CCRVDF³¹, к решению которой были в дальнейшем приняты соответствующие поправки.

30. CCRVDF может:

- рекомендовать MRL, предложенные на основе оценки JECFA;
- рекомендовать экстраполяцию МДУ остатков на один или более других видов, если JECFA определила, что это научно обосновано и что все неопределенности четко идентифицированы;
- вносить коррективы в MRL с учетом других объективных факторов, связанных с защитой здоровья потребителей, и пропагандой добросовестных методов торговли продовольственными продуктами;
- просить JECFA о пересмотре оценки указанного ветеринарного лекарственного препарата,
- отказаться продвигать MRL, стремясь предупредить и минимизировать риск, в соответствии с Принципами анализа рисков "Кодекса Алиментариус" и рекомендациями, представленными JECFA,
- разработать указания по предупреждению и минимизации рисков соответственно в отношении ветеринарных лекарственных препаратов, для которых JECFA не сумел установить ADI и/или рекомендовать MRL, в том числе тех, которые представляют конкретную опасность для здоровья человека. Учитывая это, CCRVDF может передать ряд вариантов предупреждения и минимизации рисков JECFA для получения указаний о сопутствующих рисках и возможном сокращении рисков.

31. Особое внимание должно уделяться аналитическим методам определения остатков.

³¹ ALINORM 01/31, пункт 11.

3.5 Мониторинг и анализ принятых решений

32. Члены могут подать заявку о пересмотре решений Комиссии "Кодекс Алиментариус". Для этой цели ветеринарный лекарственный препарат должен быть предложен на рассмотрение для включения его в список приоритетов. В частности, может возникнуть необходимость проанализировать принятые решения, если они формулируют те или иные трудности в применении "Регулирующие программы контроля безопасности пищевых продуктов, разработанные в связи с применением ветеринарных лекарственных препаратов для животных, производящих пищевые продукты" (CAC/GL 71-2009).

33. CCRVDF может подать запрос в JECFA на проведение дополнительного исследования любых новых научных изысканий или на поиск другой информации, касающейся анализа риска ветеринарных лекарственных препаратов, а также принятых уже решений по данному вопросу, включая разработанные MRL. CCRVDF следует пересмотреть и обновить стандарты или смежные тексты по ветеринарным лекарственным препаратам в пищевых продуктах по мере необходимости с учетом новой научной информации.

34. Политика оценки рисков MRL должна пересматриваться на основе изучения новых публикаций и базироваться на опыте проведения анализа рисков, сопряженного с ветеринарными лекарственными препаратами. Для этой цели взаимодействие с JECFA является необходимым. Причем исследование ветеринарного лекарственного препарата, для которого еще не было рекомендовано ни ADI, ни MRL, может быть предпринято прежде, чем JECFA вынесет вопрос на повестку дня.

4. Информирование о рисках в контексте управления риском

35. В соответствии с «Рабочими Принципами анализа рисков, применяемыми в рамках "Кодекса Алиментариус"», CCRVDF, совместно с JECFA, должны обеспечить полную прозрачность и надлежащее документальное оформление процесса анализа рисков, результаты анализа должны оперативно предоставляться Членам. CCRVDF признает, что обмен информацией между экспертами по оценке рисков и менеджерами по управлению риском, является исключительно важным для успеха их деятельности по анализу рисков.

36. Для обеспечения прозрачности процесса анализа рисков, проводимого JECFA, CCRVDF предоставляет собственные комментарии к руководству по процедурам оценки, разрабатываемым или публикуемым JECFA.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПРИОРИТИЗАЦИИ, ПРОВОДИМОЙ КОМИТЕТОМ ПО ОСТАТКАМ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

Административная информация

1. Член(ы), подающий(е) заявку на включение
2. Названия ветеринарных лекарственных препаратов
3. Коммерческие названия препаратов
4. Названия химических веществ и регистрационный номер CAS
5. Названия и адреса основных производителей

Задачи, сфера применения и обоснование

6. Выявление проблемы, связанной с безопасностью пищевых продуктов (риска, связанного с содержанием остатков)
7. Критическая оценка критериев отбора препаратов для включения в список приоритетов

Элементы характеристики рисков

8. Обоснование использования
9. Использование в ветеринарной практике, в том числе информация об утвержденных видах использования, если таковые имеются
10. Перечень товаров, для которых необходимы нормы MRL Кодекса

Потребности в связи с оценкой рисков и вопросы к экспертам по оценке рисков

11. Особые вопросы экспертам по оценке рисков

Полезная информация³²

12. Страны, в которых зарегистрированы ветеринарные лекарственные препараты
13. Национальные/региональные MRL или любые другие применимые допуски
14. Перечень полезной информации о препарате (фармакологические, токсикологические данные, данные по обмену

³² Во время подготовки предварительной характеристики риска член(ы) должен (должны) учитывать требование актуальности используемых данных в оценке ветеринарного лекарственного препарата, для которого в дальнейшем будут разработаны ADI и MRL, с их последующей публикацией JECFA.

веществ, возможности сокращения содержания загрязнителей, аналитические методы исследования)

Регламент

15. Сроки, в которые информация должна быть предоставлена в JECFA.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

БЛАНК ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОЗАБОЧЕННОСТИ

- *Представлено: (наименование делегации)*
- *Дата:*
- *Ветеринарный препарат:*
- *Предмет заявления (виды и ткани):*
- *МДУ (мг/кг)*
- *Текущий шаг:*
- *Изложение озабоченности:*
- *Резюме сопроводительной документации, которая будет представлена JECFA (например, токсикология, остаток, микробиология, оценка рисков при употреблении в пищу):*

ПОЛИТИКА ОЦЕНКИ РИСКОВ ОСТАТКОВ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

Роль JECFA

1. Объединенный Комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA) – это независимый научный экспертный орган, учрежденный генеральными директорами ФАО и ВОЗ в соответствии с правилами обеих организаций, которому поручена разработка научных рекомендаций по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.

2. Данное приложение касается работы JECFA в рамках Кодекса, и в частности, связано с просьбами о предоставлении консультаций со стороны Комитета Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (CCRVDF).

- a) JECFA предоставляет в CCRVDF научно обоснованные результаты оценки рисков в соответствии с «Рабочими принципами анализа рисков, применяемыми в рамках "Кодекса Алиментариус"», при этом процесс проведения оценки рисков включает в себя четыре стадии. JECFA обязан продолжать использовать практику оценки рисков для разработки показателей острой референтной дозы (ARfD) или норм переносимого максимального суточного потребления (ADI) и предельно допустимой концентрации остатков (MRL) и/или ответа на другие вопросы, поступающие от CCRVDF.
- b) JECFA должен производить оценку рисков, принимая во внимание все доступные научные данные и оценки. Комитет обязан использовать доступную количественную и качественную информацию в максимально возможном объеме.
- c) JECFA обязан давать ясное заключение обо всех ограничениях, погрешностях и допущениях, способных влиять на проведение оценки рисков.
- d) JECFA обязан предоставлять CCRVDF информацию о применимости, последствиях, связанных со здоровьем населения и любых других ограничениях в оценке рисков в отношении всего населения в целом и отдельных групп населения в частности, а также в максимально возможной степени идентифицировать потенциальные риски для особо уязвимых групп населения (например, детей).
- e) Оценка рисков должна основываться на реалистичном сценарии подверженности воздействиям.

- f) Если ветеринарный лекарственный препарат используется одновременно и в ветеринарной практике и в качестве пестицида, JECFA и Объединенное заседание FAO/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR) должны применить гармоничный подход к его рассмотрению.
- g) Нормы показателей MRL, совместимых с показателями ADI или ARfD, по мере необходимости, должны быть рекомендованы для конкретных тканей животных (например, мышц, жира или жира и кожи, почек, печени) и конкретных продовольственных товаров (например, яиц, молока, меда), получаемых от конкретных животных, которым может прописываться ветеринарный лекарственный препарат согласно установившейся ветеринарной практике, исходя из соответствующих норм потребления. По запросу CCRVDF, будет рассмотрена возможность разработки дополнительных показателей MRL для различных групп животных в том случае, если для этого предоставлены соответствующие данные.
- h) При рассмотрении вопроса об экстраполяции МДУ остатков:
- следует исходить из разумного предположения, что два биологически/физиологически близких вида сельскохозяйственных животных, как правило, имеют сходные характеристики метаболизма, распределения и распада остатков ветеринарных лекарственных препаратов (например, жвачные – жвачные);
 - должна существовать разумная вероятность того, что уникальный метаболит, вызывающий токсикологическую озабоченность, с малой вероятностью может наблюдаться у тех видов, на которые производится экстраполяция МДУ остатков;
 - по запросу JECFA следует оценить варианты управления в условиях рисков и представить в своём отчёте информацию о последствиях этих различных вариантов управления в условиях рисков, для рассмотрения этой информации CCRVDF.
- i) Когда научных данных недостаточно для завершения оценки, JECFA следует указывать на пробелы в данных и устанавливать сроки, в которые данные должны быть предоставлены. JECFA может также рекомендовать

придерживаться пункта 10 Рабочих принципов анализа рисков, применяемых в рамках "Кодекса Алиментарии".

Конфиденциальность данных

3. Учитывая важность фактора защиты интеллектуальной собственности в контексте предоставления данных для научной оценки, JECFA установил процедуру, обеспечивающую конфиденциальность предоставляемых данных. Данная процедура обязывает спонсоров указывать те данные, которые должны расцениваться как конфиденциальные. Процедура включает формальные консультации со спонсором.

Формулировка результатов оценки рисков на основе численных показателей MRL

4. Показатели MRL должны быть разработаны для конкретных тканей животных (таких как мышцы, жир или жир и кожа, почки, печень), и конкретных продовольственных продуктов (таких как яйца, молоко, мед), являющихся продуктами жизнедеятельности конкретных групп животных, которым может прописываться ветеринарный лекарственный препарат, успешно используемый в ветеринарной практике.

5. Однако если уровни содержания остатков в различных конкретных тканях существенно отличаются друг от друга, в JECFA направляется запрос рассмотреть MRL как минимум для двух конкретных тканей. В этом случае, разработке MRL для мышечных и жировых тканей отдается предпочтение перед контролем безопасности целых туш животных, принятым в международной торговле.

6. Если для соотнесения расчетов MRL и ADI требуется отложить заключение на продолжительный период времени, JECFA должен четко отразить данную ситуацию в своем отчете.

7. JECFA следует представить ясное объяснение и аргументацию относительно своих выводов и рекомендаций. Это особенно важно в том случае, если невозможно определить ADI и/или невозможно рекомендовать MRL в силу недостаточности данных или в связи с теми или иными озабоченностями относительно охраны здоровья, или когда JECFA рекомендует снять MRL или ADI.

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ОСТАТКАМ ПЕСТИЦИДОВ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящий документ охватывает соответствующие вопросы применения принципов и процедур анализа риска Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов (CCPR) как органом по управлению в условиях рисков и Совместными совещаниями экспертов ФАО/ВОЗ по остаточным пестицидам (JMPR) как органом по оценке риска и способствует единообразному применению "Рабочих принципов анализа риска, применяемых Кодексом Алиментариус". Настоящий документ следует рассматривать в совокупности с "Рабочими принципами анализа риска, применяемыми Кодексом Алиментариус", которые этими принципами дополняются.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА УСТАНОВЛЕНИЯ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫХ УРОВНЕЙ ОСТАТОЧНОГО СОДЕРЖАНИЯ ПЕСТИЦИДОВ (МДУ)

2. В контексте рассмотрения в рамках Кодекса вопросов остаточного содержания пестицидов вопросы консультирования и принятия решений по управлению в условиях рисков относятся к ведению Комиссии "Кодекс Алиментариус" (CAC) и CCPR, а проведение оценки рисков относится к ведению JMPR.

3. Процесс установления МДУ начинается с того, что тот или иной член или наблюдатель предлагает JMPR провести оценку того или иного пестицида. При рассмотрении этого предложения CCPR на основе консультаций с совместными секретариатами JMPR может установить приоритетность и график оценки этого пестицида.

4. Ведущая группа ВОЗ по оценке изучает имеющиеся данные по широкому кругу токсикологических критических точек для оценки допустимого суточного потребления (ADI) и критической стандартной дозы (ARfD) (при необходимости), а также определяет достаточность имеющихся данных.

5. Группа экспертов ФАО по остаткам пестицидов в пищевых продуктах и в окружающей среде рассматривает данные по задокументированным видам использования, эволюции остатков, метаболизму животных и растений, методологии анализа и данные об остатках пестицидов, полученных в результате испытаний в контролируемых условиях; на основе этого предлагаются определения

остатков и максимально допустимых уровней пестицидов в пищевых продуктах и кормах.

6. Оценка рисков в рамках JMPR предусматривает оценку как краткосрочного (в пределах суток), так и долгосрочного воздействия при употреблении пищевых продуктов, а также сравнение с соответствующими эталонными токсикологическими данными. МДУ остатков на поверхности или в массе пищевых продуктов или кормов устанавливается на основе информации о Рациональных агротехнических приёмах (GAP) с учётом информации о поступлении с пищевыми продуктами; пищевые продукты, полученные из сырьевых товаров, соответствующих установленным МДУ, считаются приемлемыми с токсикологической точки зрения.

7. ССРР рассматривает рекомендации JMPR с учётом информации, представленной в соответствующих докладах и монографиях JMPR. Рекомендации по МДУ остатков, принятые ССРР, направляются в САС для утверждения в качестве МДУ Кодекса (CXLs). В дополнение к этому процессу осуществляется программа активного периодического пересмотра.

8. ССРР и JMPR следует обеспечивать, чтобы их соответствующий вклад в процесс анализа риска давал научно обоснованные, полностью прозрачные, тщательно задокументированные результаты, которые должны быть своевременно доступны членам³³.

3. ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ ОЦЕНКИ РИСКОВ

9. При подготовке приоритетных перечней пестицидов для оценки в JMPR, ССРР следует использовать следующие материалы:

- a. Круг ведения ССРР;
- b. Круг ведения JMPR;
- c. Стратегический план Комиссии "Кодекс Алиментариус";
- d. Требования и критерии установления приоритетности и графиков оценки пестицидов.

10. Направляя пестициды на рассмотрение JMPR, ССРР должен предоставлять справочную информацию и чётко сформулировать причины направления пестицидов на оценку.

11. При направлении пестицидов на рассмотрение JMPR, ССРР также может препровождать набор вариантов противодействия рискам

³³ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed (Представление и оценка данных по остаткам и максимально допустимым уровням пестицидов в пищевых продуктах и кормах), FAO Plant Production and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8.

для получения от JMPR указаний в отношении сопутствующих рисков и вероятного снижения риска, связанного с каждым из вариантов.

12. ССРР поручает JMPR рассмотреть любые политику, методологии и рекомендации, касающиеся оценки рисков, которые Комитет рассматривает на предмет оценки МДУ остатков пестицидов.

13. Устанавливая свои стандарты, ССРР должен ясно указывать, когда он руководствуется соображениями, основанными на других значимых факторах³⁴, связанных с охраной здоровья потребителей и стимулированием справедливой практики торговли пищевыми продуктами, помимо оценки рисков и рекомендаций по МДУ остатков в JMPR и конкретно указать причины этого.

14. При установлении, в случае необходимости, ADI и ARfD, JMPR следует открытой, научно обоснованной процедуре.

15. JMPR на основе консультаций с ССРР должно продолжить изучение возможности разработки минимальных требований, предъявляемых к данным, необходимым для проведения оценки рисков в JMPR.

16. При подготовке предварительной повестки дня совещаний JMPR Секретариат JMPR оценивает, выполнены ли эти минимальные требования к данным.

3.1 МДУ остатков для отдельных групп

3.1.1 МДУ остатков для пищевых продуктов животного происхождения

17. Исследования метаболизма сельскохозяйственных животных необходимо проводить при непосредственной обработке тем или иным пестицидом поголовья, помещений для содержания животных или жилых помещений, или при сохранении существенных количеств остатков в используемых на корма культурах или сырьевых товарах (например в фуражных культурах, в частях растений, которые можно использовать в качестве фуража, в отходах или побочной продукции промышленного производства). Для оценки МДУ остатков в пищевых продуктах животного происхождения одним из основных источников информации для оценки МДУ остатков в пищевых продуктах животного происхождения являются также результаты исследований кормов для сельскохозяйственных животных и остатков в кормах для животных.

18. При отсутствии адекватных исследований МДУ остатков для пищевых продуктов животного происхождения устанавливаться не будут. МДУ остатков для кормов (и основных культур) не следует

³⁴ Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса, и степени, в которой учитываются другие факторы в Руководстве по процедуре Комиссии "Кодекс Алиментариус".

устанавливать при отсутствии данных о переносе на животных. В тех случаях, когда животные получают с кормами пестициды, остаточное содержание которых равно пределу обнаружения (LOQ), для пищевых продуктов животного происхождения должен устанавливаться МДУ остатков на уровне предела обнаружения. МДУ остатков следует устанавливать для групп пищевых продуктов животного происхождения, например для субпродуктов (из млекопитающих), если животные получают остатки пестицидов с кормами, и для конкретных видов пищевых продуктов, например, для почек крупного рогатого скота, если животных непосредственно обрабатывают пестицидами.

19. Если рекомендуемые МДУ или предельное содержание остатков для пищевых продуктов животного происхождения в результате прямой обработки животных или в результате получения остатков пестицидов с кормами не согласуются, то применяется более высокий рекомендуемый уровень не зависимо от того, предлагается ли он JMPR или Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA)

3.1.2 МДУ остатков для жирорастворимых пестицидов

20. Если пестицид после изучения приводимых ниже факторов определяется как "жирорастворимый", то он обозначается в тексте определения остатков следующим образом: "Остатки жирорастворимы":

- a. При наличии в исследованиях по вопросам метаболизма и методик откорма поголовья информации относительно распределения остатков (если оно определяется) в мышечных и жировых тканях или остатков в цельном молоке и молочном жире остаток того или иного пестицида характеризуется как "жирорастворимый".
- b. При отсутствии полезной информации о распределении остатков в мышечных и жировых тканях или в цельном молоке и молочном жире остатки, коэффициент распределения n -октанол/вода ($\log K_{ow}$) которых > 3 , могут быть "жирорастворимыми".

21. Если позволяют данные, то в отношении молока и молочной продукции для жирорастворимых пестицидов следует устанавливать два уровня МДУ остатков: максимальный уровень остатков для молока цельного и для молочного жира. При необходимости можно рассчитывать МДУ остатков для молочной продукции исходя из этих двух значений с учётом жирности и доли нежировых фракций.

22. В тех случаях, когда МДУ Кодекса установлены для молока цельного и для молочного жира, для регулирования и мониторинга остатков жирорастворимых пестицидов в молоке следует опираться на

анализ молока цельного, а результат следует сравнивать с МДУ Кодекса для цельного молока.

3.1.3 МДУ остатков для пряностей

23. МДУ остатков для пряностей могут устанавливаться на основе данных мониторинга в соответствии с рекомендациями, сформулированными JMPR.

3.1.4 МДУ остатков для подверженных переработке или готовых к употреблению пищевых продуктов или кормов

24. JMPR оценивает материалы исследований по вопросам переработки с целью выявления факторов переработки для оценки концентраций остатков в продукции пищевой промышленности или в кормах; на этой основе совещание проводит оценку связанных с рационами питания рисков и, при необходимости, формулирует рекомендации по МДУ остатков для подверженных переработке пищевых продуктов или кормов.

25. Комитет Кодекса по остаткам пестицидов:

- a. устанавливает МДУ остатков для важнейших для мировой торговли видов подверженных переработке пищевых продуктов и кормов;
- b. устанавливает МДУ остатков для подверженных переработке пищевых продуктов и кормов только в том случае, если полученное его значение выше МДУ остатков, установленного для соответствующего сельскохозяйственного сырьевого продукта (РАС)¹ (коэффициент переработки (КП) > 1,3);
- c. продолжает практику установления МДУ остатков для подверженных переработке пищевых продуктов и кормов в том случае, когда в силу характера остатков, специфичных для некоторых технологических процессов, возникают существенные количества соответствующих продуктов метаболизма или эти количества увеличиваются; и
- d. поддерживает применяемую в настоящее время JMPR практику оценки всех представленных исследований по вопросам переработки и включения в каждую оценку или в каждый обзор сводной таблицы всех подтверждённых факторов переработки.

3.2 УСТАНОВЛЕНИЕ ВНЕШНИХ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫХ УРОВНЕЙ ОСТАТКОВ (ВМДУ ОСТАТКОВ)

26. ВМДУ остатков обозначает уровень остатков пестицидов или загрязняющих веществ, возникших не в результате непосредственного или косвенного применения пестицидов в отношении пищевых продуктов или кормов, и попавших из внешней среды в результате предшествующих видов сельскохозяйственной деятельности. Комиссия вырабатывает рекомендации относительно максимальной концентрации остатков пестицидов, легально разрешенной или признанной приемлемой или не приемлемой в том или ином пищевом продукте или фураже или не его поверхности.

27. Пестициды, по которым устанавливаются ВМДУ остатков, после их применения относительно долго сохраняются в окружающей среде, и можно ожидать их наличия в пищевых продуктах или кормах в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать озабоченность оправдывать необходимость мониторинга.

28. Для обоснованных оценок в масштабах мировой торговли необходимо использовать все относящиеся к этим пестицидам и продуктам географически репрезентативные данные мониторинга (в том числе давшие нулевой результат). JMPR разработал стандартную отчетную форму по данным мониторинга остатков пестицидов.

29. JMPR сравнивает распределение данных на предмет вероятной процентной доли нарушений, которые могли бы отмечаться в случае, если тот или иной ВМДУ остатков будет предложен ССРР.

30. Поскольку уровни остатков постепенно снижаются, на основе повторных оценок JMPR, по возможности, каждые пять лет ССРР проводит оценку существующих ВМДУ остатков.

4. ОЦЕНКА РИСКОВ

4.1 Роль JMPR

31. В состав Совместного совещания ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR) входят Группа экспертов ФАО по остаткам пестицидов в пищевых продуктах и в окружающей среде и Ведущая группа ВОЗ по оценке. Это независимый научный экспертный орган, сформированный совместно генеральными директорами ФАО и ВОЗ в соответствии с правилами обеих организаций

32. JMPR главным образом проводит оценку рисков и вырабатывает предложения по МДУ остатков, на основе которых ССРР, а затем и Комиссия "Кодекс Алиментариус" принимают решения по вопросам управления в условиях рисков. JMPR готовит предложения по МДУ остатков исходя из данных по остаткам при осуществлении

Рациональных агротехнических приёмов или по зарегистрированным уровням пестицидов, например ВМДУ и МДУ остатков для пряностей на основе данных мониторинга.

33. JMPR представляет ССРР научно обоснованные оценки рисков, включающие в себя установленные САС четыре компонента оценки рисков: выявление опасного фактора, характеристику опасного фактора, оценку рисков при употреблении в пищу и характеристику рисков, которые могут быть положены в основу обсуждения в ССРР.

34. В своих оценках JMPR следует выявлять и доводить до сведения ССРР любую информацию о степени применимости или неприменимости своих оценок риска ко всему населению или к определенным группам населения, а также в максимально возможной степени идентифицировать потенциальные риски для особо уязвимых групп населения, например, детей.

35. JMPR доводит до сведения ССРР информацию о возможных источниках неопределенности в оценке рисков при употреблении в пищу и/или в характеристики опасных факторов конкретного пестицида, что, в случае нахождения средств преодоления этой неопределённости, позволит уточнить оценку рисков.

4.2 ВОЗДЕЙСТВИЕ ЧЕРЕЗ ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

36. JMPR отвечает за вопросы оценки воздействия пестицидов. JMPR должно стремиться проводить оценку воздействия, а следовательно и оценку поступления с пищевыми продуктами на основе данных по всему миру, включая данные по развивающимся странам. Помимо данных Глобальной системы мониторинга окружающей среды (GEMS/Food) можно использовать данные мониторинга потребления и исследований воздействия. Риски, связанные с хроническим воздействием, можно оценить на основе данных GEMS/Food о рационах питания. Расчёты острого воздействия должны быть основаны на имеющихся данных о потреблении в верхнем процентиле, представленных членами, и компилированных GEMS/Food.

37. При проведении оценки рисков в связи с воздействием пестицидов, поступающих с пищевыми продуктами, для оказания помощи ССРР, JMPR использует директивные документы ВОЗ и ФАО³⁵³⁶. Для целей определения воздействия через пищевые продукты JMPR рекомендует использовать медианные уровни остаточного содержания по данным контролируемых тестов (STMRs) и уровни максимальной концентрации (HRs).

³⁵ WHO. Guideline for predicting dietary intake of pesticide residues.

³⁶ FAO. Pesticide Residues in Food 2003- Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 176 FAO, Rome. Chapter 3.

38. JMPR устанавливает ADI и рассчитывает международную оценку ежедневного потребления (IEDI). JMPR также устанавливает ARfD, там, где это необходимо, и указывает, в каких случаях в этом нет необходимости. При установлении ARfD, JMPR рассчитывает международную оценку кратковременного потребления (IESTI) по всему населению и по детям (до шести лет), следуя процедуре, прописанной JMPR.

39. Для расчёта IEDI JMPR использует самые свежие и уточнённые данные по остаткам и потреблению. В случаях, когда IEDI превышает ADI, указанные в данных GEMS/Food о рационах питания, JMPR особо отмечает этот момент при предоставлении ССРР рекомендаций по МДУ остатков. JMPR также указывает данные, на основе которых можно уточнить IEDI.

40. В тех случаях, когда IESTI превышает ARfD для пестицидов в пищевых продуктах, в докладе JMPR следует изложить обстоятельства в связи с которыми возникает озабоченность, связанная с острым воздействием. JMPR следует указать, есть ли возможность уточнения данных по IESTI.

41. Если IESTI превышает ARfD или IEDI превышает ADI, JMPR указывает, что для уточнения этих расчётов необходимо представить дополнительные данные. Члены/наблюдатели имеют возможность представить новые данные и должны дать обязательство предоставлять их в соответствии с "правилом четырёх лет".

42. В этих случаях "правило четырёх лет" применяется, если представленных данных недостаточно для установления нового МДУ Кодекса. Члены/наблюдатели могут дать обязательство JMPR или ССРР представить необходимые данные для оценки в четырёхлетний срок. До получения результатов оценки дополнительных данных предлагаемый МДУ остатков сохраняется на срок, не превышающий четырех лет. Второй четырёхлетний период не предоставляется. При отсутствии обязательства представить дополнительную информацию или если в случае непредоставления обещанных данных в рамках "правила четырёх лет" ССРР рассматривает вопрос об отзыве данного проекта МДУ остатков.

43. Для составления оценки кратковременного потребления с пищевыми продуктами необходимы существенные объёмы данных по потреблению пищевых продуктов, которые в настоящее время носят фрагментарный характер. К правительствам обращается настоятельный призыв сформировать соответствующие данные по потреблению и представить их ВОЗ.

5. РЕГУЛИРОВАНИЕ РИСКОВ

5.1 Роль ССРР

44. ССРР в первую очередь должен готовить предложения по регулированию рисков, например по МДУ остатков, для утверждения Комиссии.

45. ССРР готовит свои рекомендации по регулированию рисков для Комиссии на основе оценки рисков в рамках JMPR в связи с соответствующими пестицидами²; при этом он руководствуется соображениями, основанными на других значимых факторах, связанных с охраной здоровья потребителей и поощрением добросовестности торговли пищевыми продуктами.

46. В тех случаях, когда JMPR провело оценку риска, но ССРР или Комиссия решают, что им необходимо получить дополнительные научные рекомендации, ССРР или Комиссия могут обратиться в JMPR с конкретной просьбой о получении дальнейших научных рекомендаций, необходимых для выбора соответствующего варианта регулирования рисков.

47. Рекомендации ССРР по регулированию рисков для Комиссии должны составляться с учётом соответствующих факторов неопределённости, изложенных JMPR.

48. ССРР рассматривает только МДУ остатков, рекомендованные JMPR.

49. ССРР готовит свои рекомендации с использованием для определения структуры потребления данных GEMS/Food о рационах питания. Риски, связанные с хроническим воздействием, можно оценить на основе данных GEMS/Food о рационах питания. Расчёты острого воздействия должны быть основаны не на данных по этим рационам питания, а на имеющихся данных о потреблении, представленных членами и компилированных GEMS/Food.

50. При отсутствии утверждённых методов анализа для обеспечения соблюдения МДУ остатков того или иного конкретного пестицида, ССРР не будет устанавливать такого МДУ остатков.

5.2 ВЫБОР ПЕСТИЦИДОВ ДЛЯ ОЦЕНКИ В РАМКАХ JMPR

51. Ежегодно ССРР в сотрудничестве с Секретариатом JMPR согласовывает график проведения оценок в JMPR на следующий год и определяет очерёдность оценки других пестицидов в графиках на последующие периоды.

5.2.1 Процедура подготовки графиков и списков приоритетности

52. ССРР ежегодно представляет на утверждение Комиссии в качестве новой работы графики и списки приоритетности оценки пестицидов в JMPR и предлагает вновь учредить электронную рабочую группу (ЭРГ) по приоритетам.

53. ЭРГ по приоритетам поручается подготовить график оценки пестицидов в JMPR (оценки на следующий год) для его рассмотрения в ССРР и список приоритетности оценки пестицидов для составления перспективных графиков работы ССРР.

54. Графики и списки приоритетности представлены в следующих таблицах:

- a. таблица 1: Предлагаемый ССРР график и списки приоритетности оценки пестицидов (новые пестициды, новые виды применения и другие оценки);
- b. таблица 2А: График и списки приоритетности для периодических обзоров;
- c. таблица 2В: Список периодических обзоров (пестициды, оценка которых проводилась 15 или более лет назад, но которые ещё не включены в график или список (правило 15-ти лет);
- d. таблица 3: Реестр периодических обзоров;
- e. таблица 4: Сочетания пестицидов/пищевых продуктов, по которым более не соблюдаются GAP.

55. Ежегодно спустя месяц после сессии Комиссии Секретариат Кодекса выпускает письмо с предложением направлять заявки для участия в ЭРГ по приоритетам.

56. Ежегодно в начале сентября Председатель ЭРГ должен рассылать по электронной почте циркулярное письмо членам/наблюдателям ЭРГ с призывом представить предложения по следующим позициям:

- a. новым пестицидам;
- b. новым видам применения ранее рассмотренных JMPR пестицидов;
- c. иным оценкам, например, с целью рассмотрения токсикологических критических точек и альтернативных GAP;

- d. периодическим обзорам пестицидов, в отношении которых имеются озабоченности, в том числе в плане здравоохранения.

57. Предложения по новым пестицидам и новым видам применения ранее рассмотренных JMPR пестицидов представляются членами/наблюдателями Председателю ЭРГ и совместному секретариату JMPR путём заполнения бланка, имеющегося в Руководстве ФАО по административным процедурам¹.

58. При заполнении бланка необходимо ясно указать, имеются ли данные и национальные оценки, а также указать, сколько культур и испытаний на наличие остаточных количеств требуется оценить. В запросе также следует указать текущий статус национальной регистрации данного пестицида.

59. Предложения по иным оценкам и периодическим обзорам следует представлять, заполнив бланк заявления об озабоченности (соответственно, Приложение А и Приложение В), с приложением научных данных, касающихся соответствующей озабоченности. В отношении периодических обзоров, в запросе также следует представить информацию по результатам самой последней оценки, а также по ADI и ARfD.

60. Предложения, отвечающие этим требованиям, включаются в список в порядке приоритетности и очерёдности, определяемым по следующим критериям:

- a. Предложения, полученные до 30 ноября, включаются в предварительную повестку дня, которая рассылается циркулярным письмом в начале января.
- b. Членам и наблюдателям даётся два месяца с даты рассылки для представления замечаний Председателю ЭРГ и совместному секретариату JMPR.
- c. На основе замечаний по циркулярному письму Председатель ЭРГ включает новые предложения в график и списки приоритетности и готовит повестку дня ССРР. При составлении графика следует стремиться к сбалансированному представлению новых пестицидов, новых методов применения, иных оценок и периодических обзоров.
- d. После обсуждения в пленарном формате рекомендаций по МДУ остатков, Председатель ЭРГ пересматривает график и списки приоритетности, которые затем направляются в виде сессионного документа (CRD) на рассмотрение ССРР. На тот случай, если тот или иной член/наблюдатель

не уложится в сроки предоставления в JMPR данных для оценки новых пестицидов, ССРР будет включать в график резервные пестициды.

- e. После обсуждения в пленарном формате сессионного документа ССРР согласовывает график проведения оценок JMPR на следующий год. При составлении окончательного графика учитываются ресурсы, которым располагает JMPR.
- f. С этого момента график закрывается для включения в него дополнительных пестицидов. Однако по согласованию с Секретариатом JMPR могут быть включены дополнительные виды пищевых продуктов или кормов, связанных с включёнными в график пестицидами.

5.2.2 Требования и критерии установления приоритетности и графиков оценки пестицидов в JMPR

Новые пестициды

Требования для принятия пестицидов к рассмотрению

61. Для принятия решения о рассмотрении должны быть выполнены следующие требования:

- a. намерение зарегистрировать пестицид для применения в той или иной стране-члене;
- b. предлагаемые для рассмотрения пищевые продукты или корма должны обращаться в мировой торговле;
- c. член/наблюдатель, представляющий данный пестицид, должен дать обязательство представить для рассмотрения необходимые данные по запросу JMPR;
- d. применение данного пестицида должно приводить к формированию остатков в пищевом продукте или кормах, обращающихся в мировой торговле, или на их поверхности;
- e. данный пестицид уже не может быть принят для рассмотрения;
- f. должен быть заполнен бланк формуляра заявки на рассмотрение.

Критерии установления приоритетности

62. При подготовке графиков и список приоритетности применяются следующие критерии:

- a. срок с момента подачи заявки на оценку пестицида; пестицид, заявленный первым, будет рассмотрен в приоритетном порядке;
- b. сроки представления данных;
- c. обязательство со стороны члена/наблюдателя, представляющего данный пестицид, представить для рассмотрения необходимые данные с указанием точной даты их представления;
- d. представление информации по пищевым продуктам или кормам, по которым запрашивается МДУ Кодекса, а также о количестве испытаний по каждому виду пищевых продуктов или кормов.

Критерии установления графиков

63. Для того, чтобы ССРР смог включить тот или иной пестицид в график оценки JMPR на следующий год:

- a. на момент представления в JMPR данных по его запросу этот пестицид должен быть зарегистрирован для использования в той или иной стране-члене и должна иметься маркировка, содержащая формулу этого пестицида;
- b. если применение данного пестицида не приводит к формированию поддающихся обнаружению остатков в пищевом продукте или кормах, то этот пестицид будет рассматриваться после тех включённых в список приоритетности пестицидов, применение которых приводит к формированию поддающихся измерению остатков.

5.2.3 Новые виды применение ранее рассмотренных JMPR пестицидов**Требования для принятия пестицидов к рассмотрению**

64. По просьбе того или иного члена/наблюдателя пестициды, ранее рассмотренные JMPR, могут быть включены в таблицу 1 для рассмотрения на предмет новых видов применения.

Критерии установления приоритетности

65. При определении приоритетности рассмотрения на предмет новых видов применения РГЭ будет руководствоваться следующими критериями:

- a. датой получения запроса;
- b. наличием обязательства со стороны члена/наблюдателя, представляющего данный пестицид, представить для рассмотрения необходимые данные по запросу JMPR.

Критерии установления графиков

66. Критерии установления графиков соответствуют тому, что конкретно изложено в разделе, посвященном новым пестицидам (пункт 63).

5.2.4 Прочие оценки

Требования для принятия пестицидов к рассмотрению

67. Пестициды, ранее рассмотренные JMPR, могут быть включены в список для дальнейших токсикологических оценок и/или оценок остатков в JMPR по запросу ССРР или его членов в том случае, если:

- a. тот или иной член желает получить пересмотренный МДУ остатков по одному или нескольким видам пищевых продуктов или кормов, например, на основе альтернативных GAP;
- b. ССРР просит JMPR прояснить или пересмотреть рекомендацию;
- c. имеются новые токсикологические данные, указывающие на существенное изменение ADI или ARfD;
- d. в ходе оценки нового пестицида или периодического рассмотрения JMPR обнаружен недостаток данных, и члены/наблюдатели обязались представить необходимую информацию;
- e. ССРР принимает решение запланировать рассмотрение данного пестицида в соответствии с "правилом четырёх лет".

68. В этом случае "правило четырёх лет" применяется, если представленных данных не достаточно для подтверждения или изменения существующего МДУ Кодекса. Рекомендуется отозвать этот МДУ Кодекса. Однако члены/наблюдатели могут дать обязательство

JMPR или CCPR представить необходимые данные для оценки в четырёхлетний срок. До рассмотрения дополнительных данных предлагаемый МДУ остатков Кодекса сохраняется на срок, не превышающий четырех лет. Второй четырёхлетний период не предоставляется.

Критерии установления приоритетности

69. При определении приоритетности рассмотрения для других целей РГЭ по приоритетам будет руководствоваться следующими критериями:

- a. датой получения запроса;
- b. наличием обязательства со стороны члена/наблюдателя, представляющий данный пестицид, представить для рассмотрения необходимые токсикологические данные и/или данные по остаткам по запросу JMPR;
- c. представлены ли данные на оценку в соответствии с "правилом четырёх лет";
- d. причиной такого представления, например, по запросу CCPR.

Критерии установления графиков

70. Критерии установления графиков соответствуют тому, что конкретно изложено в разделе, посвященном новым пестицидам.

5.2.5 Периодическое рассмотрение

71. Пестициды, которые на рассматривались на предмет токсикологии более 15 лет и/или по которым МДУ остатков Кодекса не пересматривались по существу в течение 15 лет, будут включаться в Таблицу 2В графиков и списков приоритетности.

72. Пестициды, перечисленные в таблице 2В, следует рассматривать на предмет включения в списки на периодическое рассмотрение в случае выявления вызывающих озабоченность проблем, в том числе в плане здоровья людей, и их следует предлагать для включения в таблицу 2А. Вносящему предложение члену следует представить заявление об озабоченности, приведённое в Приложении В, с приложением соответствующей научной информации, аргументирующей необходимость рассмотрения этой озабоченности Секретариатом JMPR или РГЭ по приоритетам.

73. Пестициды, перечисленные в таблице 2В, могут предлагаться для включения в таблицу 2А и, тем самым, рассматриваться на предмет включения в списки на периодическое рассмотрение в случае наличия необходимых данных для их рассмотрения. Вносящему

предложение члену следует представить для рассмотрения Секретариатом JMPR или РГЭ по приоритетам перечень и краткое пояснение пакета соответствующих данных по токсикологии и остаткам. Этому члену следует сообщить РГЭ по приоритетам, все ли МДУ остатков Кодекса обеспечены таким пакетом данных, а также конкретно указать каждый обеспеченный или не обеспеченный такими данными МДУ остатков Кодекса.

74. Пестициды, перечисленные в таблице 2B, по которым не проводилось периодических обзоров течение 25 лет, будут доведены до сведения ССРР на предмет их переноса в таблицу 2A с последующим включением в график рассмотрения.

75. Пестициды, по которым за предшествующие 15 лет проводились периодические обзоры и которые поэтому не включены в таблицу 2B, могут быть рассмотрены на предмет их переноса в таблицу 2A в том случае, если по результатам рассмотрения заявления об озабоченности, приведённого в Приложении B, и приложенной научной информации, свидетельствуют от наличия опасности для здоровья людей.

Критерии составления графиков оценки и определения приоритетности пестицидов, перечисленных в таблице 2A

76. РГЭ по приоритетам и ССРР рассмотрят следующие критерии периодического рассмотрения:

- a. научные данные по поступлению и/или характеру токсичности указывают на существование опасности для здоровья людей;
- b. отсутствие установленной Кодексом ARfD или установленных ADI или ARfD может свидетельствовать об опасности для здоровья людей, и имеющаяся у государств-членов информация о национальной регистрации и/или выводы по результатам оценок на национальном или региональном уровне свидетельствуют о существовании опасности для здоровья людей;
- c. наличие маркировок (одобренных GAP), составленных по результатам недавнего рассмотрения на национальном уровне;
- d. уведомление ССРР одним из членов о том, что наличие остатков того или иного пестицида приводит к нарушению торговли;
- e. сроки, в которые будут представлены данные;

- f. наличие близко родственного пестицида, периодическую оценку которого можно провести одновременно с исходным пестицидом.
- g. ССРР принимает решение запланировать рассмотрение данного пестицида в соответствии с "правилом четырёх лет".

77. В этом случае "правило четырёх лет" применяется, если представленных данных недостаточно для подтверждения или изменения существующего МДУ Кодекса. Рекомендуется отозвать этот МДУ Кодекса. Однако члены/наблюдатели могут дать обязательство JMPR или ССРР представить необходимые данные для оценки в четырёхлетний срок. До рассмотрения дополнительных данных, предлагаемый МДУ остатков Кодекса сохраняется на срок, не превышающий четырех лет. Второй четырёхлетний период не предоставляется.

5.2.6 Процедура периодического рассмотрения

Определение пестицидов для периодического рассмотрения и выдача запросов на представление данных

78. Пестициды включаются в списки для периодического рассмотрения в соответствии с порядком, изложенным в разделе "Выбор пестицидов для оценки в рамках JMPR." Процедурой предусмотрено уведомление членов/наблюдателей о проведении периодического рассмотрения.

79. При включении того или иного пестицида а список для периодического рассмотрения члены/наблюдатели имеют возможность участвовать в этом процессе по двум приведённым ниже вариантам:

- a. Вариант А: Пестицид предлагается для рассмотрения первоначальным спонсором, который обязуется представить полный комплект данных, отвечающих требованиям JMPR.

Если первоначальный спонсор не предлагает для рассмотрения некоторые виды применения, то эти виды применения могут предлагать для рассмотрения члены/наблюдатели.

- b. Вариант В: Пестицид не предлагается для рассмотрения первоначальным спонсором; в этом случае предложить этот пестицид для рассмотрения могут заинтересованные члены/наблюдатели.

Обязательство обеспечить рассмотрение пестицидов или действующих МДУ Кодекса или нового предлагаемого МДУ остатков

80. Обязательство членов/наблюдателей представить данные для периодического обзора следует направлять Председателю РГЭ по приоритетам и совместному секретариату JMPR в соответствии с Руководством ФАО по административным процедурам¹; при этом JMPR рассматривает пестициды, не предлагаемые на рассмотрение первоначальным спонсором.

81. По вариантам "А" и "В" данные следует представлять в соответствии с указаниями JMPR применительно к этим соответствующим вариантам³⁷:

- в тех случаях, когда некоторые виды применения не поддерживаются производителями, но поддерживаются членами/наблюдателями;
- если действующая GAP поддерживает действующий МДУ Кодекса, то необходимо его обоснование, а также соответствующая маркировка;
- если GAP были изменены, то необходимо провести лабораторные исследования остатков в контролируемых условиях для определения новых МДУ остатков в животных и в пищевых продуктах.

5.3 ПРОЦЕДУРА РАЗРАБОТКИ

5.3.1 Применение ускоренной процедуры разработки МДУ остатков (Процедура Шага 5/8)

82. Для ускорения утверждения предлагаемого МДУ остатков ССРР может рекомендовать Комиссии "Кодекс Алиментариус" опустить шаги 6 и 7 утвердить предлагаемый МДУ остатков на Шаге 8. Эта процедура называется "Процедурой Шага 5/8". Для применения процедуры Шага 5/8 должны быть выполнены следующие условия:

- a. новый предлагаемый МДУ остатков разослан на Шаге 3;
- b. к началу февраля должен быть распространён в электронном формате доклад JMPR;
- c. JMPR не выявил каких бы то ни было озабоченностей в отношении его поступления в организм.

³⁷ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed (Представление и оценка данных по остаткам и максимально допустимым уровням пестицидов в пищевых продуктах и кормах), FAO Plant Production and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8, EHC 240 and General Consideration, Section 2.1, Report of the 2012 JMPR.

83. Если та или иная делегация имеет сомнения относительно продвижения на дальнейшие шаги данного МДУ остатков, должно быть составлено заявление об озабоченности, приведённое в Приложении А, в соответствии с процедурой, изложенной в разделе "Процедура представления заявлений об озабоченности и о предоставлении объяснений" не менее чем за один месяц до сессии ССРР.

84. Если эта озабоченность рассматривается на сессии ССРР, а позиция JMPR остаётся неизменной, Комитет принимает решение о том, направлять ли этот МДУ остатков на Шаг 5/8.

85. Если данную озабоченность невозможно рассмотреть на данной сессии ССРР, МДУ остатков направляется на Шаге 5 на рассмотрении сессии ССРР, а заявление об озабоченности будет рассматриваться JMPR в соответствии с процедурой, изложенной в разделе "Процедура представления заявлений об озабоченности и о предоставлении объяснений". Все остальные проекты МДУ остатков пестицидов, отвечающие перечисленным выше условиям, следует направлять на Шаг 5/8.

86. Результаты рассмотрения в JMPR заявления об озабоченности должны быть рассмотрены на следующей сессии ССРР. Если позиция JMPR остаётся неизменной, Комитет принимает решение о том, направлять ли этот МДУ остатков на Шаг 8.

87. Если ADI превышает ADI или IESTI превышает ARfD по одному или более рационам питания, или ARfD превышен в одном или более пищевых продуктах или кормах, ускоренная процедура не применяется; вместо этого применяется процедура, изложенная в разделе "Воздействие через пищевые продукты" (пункт 41).

5.4 Отзыв МДУ остатков Кодекса

88. МДУ остатков Кодекса предлагаются к отзыву при следующих условиях:

- a. как результат процедуры периодического рассмотрения, в том числе МДУ Кодекса для остатков пестицидов, которые не рассматривались более 25 лет и которые не предлагаются для рассмотрения ни одним членом/наблюдателем;
- b. когда новые научные данные, полученные в ходе оценки рисков JMPR, указывают на то, что данный пестицид может причинить вред здоровью людей;
- c. данный пестицид более не производится и не реализуется в торговле, отсутствуют также его запасы;

- d. данный пестицид производится, но не применяется для обработки пищевых продуктов или кормов;
- e. пищевые продукты или корма, для обработки которых мог применяться данный пестицид, не обращаются в мировой торговле.

89. Если пестицид удовлетворяет хотя бы одному из перечисленных условий (а)-е)), график рассмотрения МДУ Кодекса для его остатков включается в повестку дня следующей сессии ССРР с тем, чтобы Комитет рассмотрел рекомендацию Комиссии "Кодекс Алиментариус" относительно отзыва данного МДУ Кодекса. Решения Комиссии "Кодекс Алиментариус" об отзыве МДУ Кодекса вступает в силу через год после окончания сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус", на которой были приняты такие решения.

90. Если пестицид, удовлетворяющий перечисленным выше условиям, долго сохраняется в окружающей среде, то прежде чем принимать решение об отзыве его МДУ Кодекса, следует рассмотреть необходимость утверждения ВМДУ остатков для применения в мировой торговле. Члену/наблюдателю следует указывать на необходимость сохранения МДУ Кодекса на срок, не превышающий четырёх лет. В течении этого периода члены/наблюдатели должны будут представить данные мониторинга, которые позволяли бы установить ВМДУ остатков. ССРР принимает решение об установлении ВМДУ остатков после того, как JMPR проведёт оценку данных мониторинга и все МДУ Кодекса отозваны.

5.5 ПРОЦЕДУРА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ ОБ ОЗАБОЧЕННОСТИ И О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ОБЪЯСНЕНИЙ

5.5.1 Озабоченности относительно перевода МДУ остатков на следующий Шаг или относительно оценки пестицида

91. Членам, намеревающимся представить озабоченности относительно перевода МДУ остатков на следующий Шаг или относительно оценки пестицида, следует заполнить заявление об озабоченности, приведённое в Приложении А, и представить его секретарям Кодекса и JMPR с приложением научных данных не менее чем за один месяц до сессии ССРР.

92. JMPR проведёт оценку научных данных, представленных с заявлением об озабоченности. ССРР принимает решение о том, следует ли JMPR рассматривать это заявление об озабоченности, и составляет график его рассмотрения исходя из рекомендаций JMPR и нагрузки.

93. В тех случаях, когда заявление об озабоченности представлено менее чем за один месяц до сессии ССРР, JMPR будет рассматривать это заявление на следующем заседании, а затем ССРР примет решение о статусе МДУ остатков.

94. При рассмотрении озабоченностей, представленных членами, ССРР следует учитывать позицию JMPR в качестве самого достоверного научного заключения (на международном уровне) в тех случаях, когда и если имеется и иная позиция.

95. Озабоченности, имеющие под собой научную основу и аргументируемые теми же данными/информацией, JMPR следует рассматривать лишь один раз в связи с тем или иным конкретным пестицидом, МДУ остатков или МДУ Кодекса.

96. В случае повторного предоставления той же информации JMPR следует просто принять к сведению, что эта информация уже рассматривалась и поэтому нет оснований для какого бы то ни было дальнейшего её рассмотрения.

5.5.2 Озабоченности относительно здоровья людей в отношении ранее рассмотренных пестицидов

97. Членам, намеревающимся представить озабоченности относительно здоровья людей в отношении ранее рассмотренных пестицидов, следует заполнить заявление об озабоченности, приведённое в Приложении В, и представить его Председателю РГЭ по приоритетам и Секретарю JMPR в соответствии с разделом "Выбор пестицидов для оценки в рамках JMPR" исходя из их потенциально более высокой опасности для здоровья людей.

98. JMPR на основе консультаций с РГЭ по приоритетам рассмотрит вопрос о том, указывает ли представленная информация на тот или иной уровень опасности для здоровья людей, и представляет свои предложения на следующей сессии ССРР.

99. Если эта озабоченность в отношении пестицида поддержана ССРР, этому пестициду присваивается высокий уровень приоритетности и он включается в график рассмотрения на ближайший год.

100. Однако если один из членов или наблюдателей не согласен с предложением РГЭ по приоритетам, он должен представить Председателю РГЭ по приоритетам дополнительные научные данные за месяц до начала следующей сессии ССРР. На последующей сессии ССРР РГЭ по приоритетам должна представить своё предложение. Окончательно решение относительно степени приоритетности выносит ССРР.

5.5.3 Запрос о предоставлении разъяснений

101. Члены, желающие получить разъяснения относительно того или иного пестицида, должны заполнить форму заявления, приведённую в Приложении А, с указанием тех конкретных разделов оценки JMPR, по которым они желают получить разъяснения. Такие запросы должны быть отражены в соответствующем циркулярном письме Кодекса или в иных документах Кодекса. JMPR рассмотрит такие запросы о предоставлении разъяснений на своём следующем заседании и представит ответ на такие запросы на следующей сессии ССРР. ССРР отразит те иные ответы или изменения в своих решениях по результатам рассмотрения данного запроса о предоставлении разъяснений. До получения ответа JMPR на запрос о предоставлении разъяснений МДУ остатков, в отношении которого представлен данный запрос, может быть рассмотрен на Шаге 5/8 процедуры разработки МДУ Кодекса.

5.5.4 Рассмотрение вопросов различия процедур для целей оценки рисков

102. Не следует препятствовать продвижению МДУ остатков на следующие шаги в случае, если имеется научная обоснованная озабоченность в отношении используемой в настоящее время JMPR процедуры оценки рисков, которые это Совещание рассматривает по заявлению об озабоченности. Однако если есть различия процедур для целей оценки рисков (например, использование переменных факторов, исследования воздействия на человека), то ССРР/JMPR обязательно должны рассмотреть эти различия для того, чтобы, по возможности, ограничить последствия этих различий. Для рассмотрения этих вопросов ССРР может, в частности, препроводить этот вопрос в следующие инстанции:

- a. JMPR (при наличии дополнительной или новой информации) или если ССРР желает представить JMPR материалы по управлению в условиях рисков для проведения оценки этих рисков;
- b. правительствам стран или региональным властям с просьбой предоставить материалы, имея в виду обсудить этот вопрос и принять по нему решение на следующей сессии ССРР; и/или
- c. если это оправдано характером вопроса и при наличии ресурсов – в органы, уполномоченные давать научные консультации. Членам, предлагающим ССРР любое из этих действий, следует представить на рассмотрение Комитета информацию в поддержку своей рекомендации.

6. ИНФОРМИРОВАНИЕ О РИСКЕ

103. В соответствии с "Рабочими принципами анализа риска, применяемыми Кодекс Алиментариус", ССРР в сотрудничестве с JMPR обеспечивает полную прозрачность процесса анализа риска и его тщательное документирование, а также своевременное информирование членов и наблюдателей о его результатах.

104. Для обеспечения прозрачности процесса оценки риска в JMPR, ССРР представляет свои комментарии по поводу руководящих принципов, касающихся процедур оценки, разрабатываемых или публикуемых JMPR.

105. ССРР и JMPR признают, что налаженное информационное взаимодействие между теми, кто проводит оценку рисков, и теми, кто осуществляет управление в условиях рисков, является обязательным условием успешного проведения этими органами мероприятий по анализу рисков.

106. ССРР и JMPR должны продолжить разработку процедур, направленных на укрепление коммуникаций между ними.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

БЛАНК ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОЗАБОЧЕННОСТИ В СВЯЗИ С ПРОДВИЖЕНИЕМ МДУ ОСТАТКОВ НА СЛЕДУЮЩИЙ ШАГ ИЛИ ДЛЯ ЗАПРОСА О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ РАЗЪЯСНЕНИЙ В СВЯЗИ С ОЗАБОЧЕННОСТЯМИ

Представлено:			
Дата:			
Пестицид/ цифровой код пестицида	Пищевой продукт/ цифровой код пищевого продукта	МДУ остатка (мг/кг)	Текущий шаг:
Это запрос о предоставлении разъяснений?			
Запрос о предоставлении разъяснений (конкретно изложите запрос о предоставлении разъяснений)			
Это заявление об озабоченности?			
Это заявление о сохраняющейся озабоченности?			
Озабоченность (конкретно изложите причины озабоченности относительно продвижения МДУ остатков на следующих шаг)			
Желаете ли вы, чтобы эта озабоченность была отмечена в докладе ССРР?			
Данные/информация (описание каждой отдельной единицы данных/информации, которая будет предоставлена соответствующему секретарю JMPR не позднее одного месяца до совещания ССРР)			

ПРИЛОЖЕНИЕ В

БЛАНК ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОЗАБОЧЕННОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОЧЕРЕДНОСТИ ПЕРИОДИЧЕСКОГО РАССМОТРЕНИЯ ПЕСТИЦИДА

Представлено:		
Дата:		
Пестицид/ цифровой код пестицида	Пищевой продукт/ цифровой код пищевого продукта	МДУ Кодекса (мг/кг)
Это заявление об озабоченности?		
С каким критерием (критериями) определения очередности связана данная озабоченность (конкретно изложите предмет озабоченности)		
Представляются ли данные в поддержку этой озабоченности?		
Данные/информация (описание каждой отдельной единицы данных/информации, которая (будет) предоставлена РГЭ по приоритетам и соответствующему секретарю JMPR не позднее одного месяца до совещания CCPR)		
Это заявление о сохраняющейся озабоченности?		
Кратко изложите сохраняющуюся озабоченность и представьте данные в поддержку этой озабоченности		

ПРИЛОЖЕНИЕ С

МЕТОДОЛОГИЯ И РУКОВОДСТВО К ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНЦИПА ПРОПОРЦИОНАЛЬНОСТИ ПРИ РАСЧЕТЕ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫХ УРОВНЕЙ ОСТАТКОВ ПЕСТИЦИДОВ

1. Использование этих принципов для обработки почвы, семян и листьев подтверждается результатами анализа данных по остаткам пестицидов. Данные анализа подтверждают присутствие активных веществ, включая инсектициды, фунгициды, гербициды и регуляторы роста растений, за исключением десикантов.
2. Принцип пропорциональности может применяться в отношении данных полевых испытаний в диапазоне показателя GAP 0,3-4. Это условие справедливо только для массивов данных, содержащих количественные данные по остаткам. При отсутствии количественных данных, т.е. если значения ниже предельного количественно определяемого значения, показатель снижается. В этих условиях недопустимо искусственное повышение показателя.
3. Вариативность показателей остатков, полученных с использованием таких подходов, может считаться сравнимой с методом использования данных по правилу $\pm 25\%$ норм внесения.
4. Увеличение масштабов приемлемо только в том случае, если норма внесения является единственным отклонением от критической GAP (сGAP). В соответствии с согласованной с JMPR практикой, применение правила $\pm 25\%$ для других параметров, например PHI, неприемлемо. Вопрос об учете других неопределенных параметров, например использования глобальных данных по остаткам веществ, необходимо рассматривать в каждом отдельном случае, чтобы не увеличивать общий показатель неопределенности оценок содержания остатков.
5. В настоящее время принцип пропорциональности невозможно использовать применительно к послеуборочным видам деятельности. Рекомендуется также не использовать этот принцип применительно к гидропонике, поскольку данных недостаточно.
6. Принцип пропорциональности можно применять как к основным, так и второстепенным культурам. Основное отличие между основными и второстепенными культурами заключается в количестве полевых испытаний, требуемых национальными или региональными властями, что не имеет прямого отношения к применимости принципа пропорциональности остатков. Если повышение показателя применяется к репрезентативным культурам, то, очевидно, нет причин

опасаться экстраполяции на другие культуры всей группы и подгруппы культур.

7. В отношении прошедшей переработку продукции предполагается, что степень переработки неизменна и обеспечивает определенный диапазон содержания остатков в том или ином виде перерабатываемой продукции. Поэтому существующие показатели степени переработки также можно использовать для расширения массивов данных.

8. В отношении оценки воздействия представляется, что не нужны никакие ограничения. Этот подход можно использовать для определения распределения остатков в коже и мякоти при том условии, что имеется необходимая информация по каждому полевому испытанию для расширения массива данных. Расширенные массивы данных по кормам также можно использовать для расчета потребления остатков животными с кормами.

9. Этот подход можно использовать в тех случаях, когда имеющийся массив данных не достаточен для вынесения рекомендаций по МДУ. Именно в таких случаях этот принцип оказывается наиболее полезным. Этот принцип используется JMPR и различными национальными компетентными органами на индивидуальной основе, и в некоторых случаях МДУ могут быть оценочно определены на основе результатов полевых испытаний путем экстраполяции всех данных (100%).

10. Данный принцип может быть использован в отношении крупных массивов данных, содержащих только данные полных испытаний на содержание остатков, однако не менее 50% испытаний в рамках GAP может быть запрошено в индивидуальном порядке, в зависимости, например, от набора факторов увеличения масштабов. Кроме того, некоторые данные испытаний на уровне GAP могут оказаться полезными в качестве подтверждающих для оценки конечных результатов в тех случаях, когда используемые методы культивирования дают уровни остатков, вызывающие существенные риски в плане питания.

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА ПИЩЕВЫХ РИСКОВ И РУКОВОДСТВО ПО ИХ ПРИМЕНЕНИЮ В РАБОТЕ КОМИТЕТА ПО ПИТАНИЮ И ПРОДУКТАМ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОГО ДИЕТИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ

1 – ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

1. «Рабочие принципы анализа рисков и их применение в рамках работы "Кодекса Алиментариус"» (здесь и далее именуемые как "Рабочие принципы") были разработаны на основе Общего руководства "Кодекса Алиментариус" по анализу рисков. Эти рабочие принципы были утверждены в 2003 году и опубликованы в Руководстве по процедуре.
2. Целью "Рабочих принципов" является "предоставление Комиссии "Кодекс Алиментариус" и Объединенным организациям экспертов и консультантов ФАО/ВОЗ руководства, позволяющего основывать разрабатываемые ими стандарты и смежные тексты Кодекса на анализе таких аспектов, как безопасность пищевых продуктов и здоровья людей". В результате учета аспектов охраны здоровья, наряду с безопасностью пищевых продуктов, эта цель более четко ориентирует на применение анализа рисков при решении вопросов питания, на которые распространяется мандат Комиссии "Кодекс Алиментариус" и ее вспомогательных органов.
3. Принципы анализа пищевого риска разработаны в качестве руководства для Комиссии "Кодекс Алиментариус" и ее смежных органов – в первую очередь для Комитета Кодекса по питанию и продуктам для специального диетического питания (CCNFSDU), но не только для применения его в работе по анализу пищевого риска исключительно этим Комитетом. Настоящее руководство может быть использовано также в работе других Комитетов Кодекса, поскольку в круг ведения CCNFSDU, согласно пункту 4, входит обязанность "рассматривать, вносить поправки, если необходимо, и утверждать положения по аспектам питания", включая положения о пищевых продуктах, для которых применяется анализ пищевого риска другими вспомогательными организациями Кодекса.

2 – ВВЕДЕНИЕ

4. Объектами анализа пищевого риска, проводимого Кодексом, являются питательные вещества³⁸ и смежные субстанции³⁹, а также вред, наносимый здоровью при их неправильном и/или чрезмерном употреблении в пищу. В анализе пищевого риска при рассмотрении последствий чрезмерного употребления питательных веществ и смежных субстанций применяется такой же общий подход, что и в традиционном анализе рисков и безопасности пищевых продуктов. Однако, в отличие от многих других компонентов пищевых продуктов, которые являются объектом традиционного анализа рисков и безопасности пищевых продуктов (таких как пищевые добавки, остатки химических препаратов (пестициды и ветеринарные лекарственные препараты, патогенные биологические микроорганизмы, загрязняющие примеси и аллергены), питательные вещества и смежные субстанции необходимы для организма человека с биологической точки зрения (речь идет об основных необходимых питательных веществах), или, во многих случаях, потенциально благоприятствуют укреплению здоровья. Анализ пищевого риска, таким образом, дополняет традиционный анализ рисков, рассматривая также непосредственный риск для здоровья, связанный с неправильным питанием.
5. *Принципы анализа пищевого риска и руководство по их применению в работе Комитета Кодекса по питанию и продуктам для специального диетического питания* представлены в настоящем документе (здесь и далее именуемые "Принципами анализа пищевого риска") являются вспомогательным документом Кодекса и должны изучаться совместно с Рабочими принципами.
6. Принципы анализа пищевого риска имеют трехкомпонентную структуру, как и Рабочие принципы. Единственное отличие заключается в том, что в принципах анализа пищевого риска добавлена также исходная стадия анализа, на которой

³⁸ **Питательное вещество**, согласно определению, приводимому в *Общих принципах Кодекса по добавлению основных питательных веществ в пищевые продукты* (CAC/GL 09-1987), означает любую субстанцию, обычно употребляемую в пищу в качестве компонента пищевого продукта и может обладать следующими характеристиками: увеличивает энергетическую ценность продукта; или необходима для роста, развития и поддержания здоровья человека; или дефицит данного вещества может вызывать характерные биохимические и физиологические изменения.

Основное необходимое питательное вещество означает любую субстанцию, обычно употребляемую в пищу в качестве компонента пищевого продукта и необходимую для роста, развития и поддержания здоровья человека и которая не может быть усвоена организмом в достаточном количестве.

³⁹ **Смежная субстанция** – это компонент пищевого продукта (но не питательное вещество), который обладает положительным физиологическим эффектом.

формулируется проблема как таковая, что является важнейшей составляющей предварительного этапа работы по управлению риском.

3 – КРУГ ВЕДЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

7. Анализ пищевого риска включает в себя рассмотрение проблемы риска, связанного с отрицательным воздействием неправильного и/или чрезмерного употребления питательных веществ и смежных субстанций на здоровье человека, а также рекомендации по снижению такого риска, используя разработанную стратегию управления риском. В ситуациях, когда речь идет о неправильном употреблении, уменьшение риска за счет устранения возможности неправильного употребления, можно говорить о преимуществах правильного питания.
8. Для анализа пищевого риска первостепенный интерес представляют те компоненты пищевых продуктов, которые являются их неотъемлемой частью и/или которые намеренно добавляют в продукты питания, и ими могут быть:
 - питательные вещества, которые способны сократить риск неправильного применения и те, что увеличивают риск отрицательного воздействия на здоровье; и/или
 - смежные субстанции, которые могут увеличить риск отрицательного воздействия на здоровье человека из-за их чрезмерного употребления, и также могут сократить риск других типов отрицательного воздействия на здоровье при уменьшении дозы их употребления.
9. При оценке положительного воздействия питательного вещества или смежной субстанции на здоровье человека, необходимо учитывать возможность увеличения обратного эффекта (т. е. отрицательного воздействия на здоровье) матрицы пищевого продукта.
10. В некоторых текстах Кодекса говорится о том, что в отдельных случаях при разработке положений о количественном содержании питательных веществ и смежных субстанций возможно применение количественного метода оценки рисков.
11. Применение количественного метода в оценке пищевого риска должно базироваться на максимально возможном количестве цифровых показателей, однако в то же самое время при разработке текстов Кодекса по принципам анализа пищевого риска может применяться также метод оценки показателей качества, что происходит в следующих ситуациях:

- формулирование основных принципов состава питательных веществ в пищевых продуктах (т. е. принципов включения дополнительных питательных веществ в пищевые продукты);
- формулирование основных принципов оценки или предупреждения риска, связанного с употреблением пищевых продуктов, на которые была подана заявка о проведении оценки их питательной ценности или их воздействия на здоровье;
- предупреждение риска, посредством включения в состав маркировки пищевых продуктов информации о составе питательных веществ⁴⁰, находящихся в пищевых продуктах, в том числе в продуктах для специального диетического питания; и
- анализ риска (т. е. риска, связанного со значительным сокращением употребления или полным отказом от употребления важнейших продуктов питания, являющихся основным источником питательных веществ), а также соотнесение этой проблемы с угрозой содержания загрязняющих примесей в составе этих продуктов.

4 – ОПРЕДЕЛЕНИЯ

12. В разделе "Определения понятий, связанных с анализом рисков в области безопасности пищевых продуктов" настоящего Руководства по процедуре содержатся соответствующие общие определения анализа рисков, оценки рисков, управления рисками, способов обмена информацией о рисках и политики оценки рисков. Когда эти понятия применяются в контексте анализа пищевого риска, к каждому из этих понятий добавляется термин "пищевой", а их существующие определения должны быть адаптированы должным образом путем замены соответствующих существующих терминов и определений перечисленными ниже.
13. Однако, *другие определения терминов анализа рисков, связанных с безопасностью пищевых продуктов*, были изменены, чтобы отражать недостаточное потребление питательных веществ как фактор пищевого риска. Для внесения большей ясности было дано также определение ряду новых терминов. Измененные или новые уточняющие определения приводятся ниже.

Пищевой риск – потенциальная возможность губительного воздействия на здоровье человека, связанная с недостаточным или

⁴⁰ В настоящем документе "Принципы анализа пищевого риска" описательный термин "питательное вещество" может называть одно или несколько питательных веществ и/или смежные вещества, в зависимости от конкретного случая, о котором идет речь.

избыточным потреблением питательного вещества или связанного с ним вещества, и степень наносимого вреда, как следствия пищевой угрозы, наносимой пищевыми продуктами.

Губительное воздействие на здоровье⁴¹ – любые морфологические, физиологические изменения, негативное влияние на рост, развитие, репродуктивные функции и продолжительность жизни организма, любой его системы, или (под)совокупности систем, которые приводят к ухудшению функциональных и компенсаторных способностей организма к восстановлению после влияния дополнительных факторов стресса, или увеличению восприимчивости организма к другим воздействиям.

Пищевая³⁹ **угроза** – содержание в пищевых продуктах питательного вещества или связанного с ним вещества, которое потенциально может губительное отразиться на здоровье в результате его недостаточного или избыточного употребления в пищу.

Идентификация пищевой угрозы – идентификация пищевой угрозы в определенных пищевых продуктах или группах пищевых продуктов.

Характеристика пищевой угрозы – качественная и/или количественная оценка природы губительного воздействия на здоровье, связанного с пищевой угрозой.

Оценка воздействия дозы – определение взаимосвязи между определенным количеством принятого (или воздействующего) (а именно, дозы) питательного вещества или связанного с ним вещества и степени и/или частоты его губительного воздействия на здоровье (т. е. ответной реакции организма).

Максимальная доза потребления⁴⁰ – максимальное количество обычного потребления, включая все возможные источники питательных веществ или смежных субстанций, при котором считается, что организм не подвержен риску губительного воздействия на организм человека.

Наивысшая зафиксированная доза потребления⁴⁰ – наибольшее количество потребления, зафиксированное или разрешенное во время проведения исследований принятого

⁴¹ Модель разработки максимальных значений потребления питательных веществ и смежных субстанций. Доклад объединенного симпозиума FAO/ВОЗ в 2005 году и ВОЗ в 2006 году.

формата. Эта доза рассчитывается, только если не было зарегистрировано губительного воздействия на здоровье человека.

Оценка потребления (воздействия) – количественная и/или качественная оценка вероятного потребления питательного вещества или связанного с ним вещества с пищей, а также потребление с другими соответствующими источниками, такими как пищевые добавки.

Характеристика пищевого риска – количественная и/или качественная оценка, включая сопутствующие погрешности измерений, а также возможность возникновения и степень тяжести возникающей или потенциальной угрозы здоровью исследуемой группы населения на основе методов идентификации пищевой угрозы, характеристики пищевой угрозы и оценки потребления.

Биологическая ценность⁴² – соотношение усвоенного питательного вещества или связанного с ним вещества с его количеством, использованным организмом в результате естественных метаболических процессов. Биологическая ценность может быть обусловлена различными факторами, такими как химическая форма вещества, взаимодействие с другими питательными веществами и компонентами пищевых продуктов, способ обработки и приготовления продуктов, а также индивидуальными особенностями пищеварительной системы человека и системными факторами.

Гомеостатический механизм⁴⁰ – это механизм, при котором организм, подвергнутый негативному воздействию на него, активизирует свои системы контроля, что обеспечивает его нормальное функционирование в различных ситуациях, связанных с приемом пищи.

5 – ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА ПИЩЕВОГО РИСКА

14. Анализ пищевого риска включает в себя три компонента: оценку риска, управление риском и обмен информацией о риске. Особое внимание уделяется первоначальной стадии, когда формулируется проблема, что является ключевой задачей в предварительной работе по управлению риском.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ В РАБОТЕ ПО УПРАВЛЕНИЮ ПИЩЕВЫМ РИСКОМ

⁴² Gibson R.S. "Влияние диетического рациона питания и индивидуальных особенностей организма человека на биологическую ценность питательных веществ, и оценка диетических требований к наличию питательных веществ в рационе питания". Бюллетень пищевых продуктов и питания. 2007; с. 28 (приложение): S77-100.

15. Подготовительные мероприятия, проводимые в рамках работы по минимизации и предотвращению риска, должны быть связаны с соответствующими разделами Рабочих принципов, а именно с такими разделами, как "Основные аспекты анализа рисков" и "Политика оценки рисков".

Формулировка пищевой проблемы

16. Формулировка пищевой проблемы необходима для определения цели оценки пищевого риска и является ключевым компонентом предварительной работы по минимизации и предотвращению пищевого риска, так как такая работа выявляет суть взаимодействия между специалистами по оценке и управлению риском и помогает им найти общий язык в решении проблемы и понимании целей оценки рисков.
17. Если принято решение о необходимости проведения оценки пищевого риска, должно быть достигнуто единогласие по следующим вопросам:
 - основание для установления приоритета проведения оценки;
 - кто будет проводить оценку, и кто будет принимать участие в проведении оценки пищевого риска, в проведении мер по минимизации и предотвращению риска, а также в процессе передачи информации о наличии рисков;
 - необходимость разработки политики оценки пищевого риска;
 - каким образом результаты оценки пищевого риска оказывают влияние на принятие решений по мерам предупреждения и минимизации рисков;
 - имеется ли в наличии достаточное количество исходных данных для проведения оценки пищевого риска;
 - какие источники исходных данных доступны для использования; и
 - сроки проведения оценки.
18. Для того чтобы пищевая проблема была сформулирована, должна быть собрана конкретная информация, которая может включать:
 - подробное изложение уже имеющихся сведений по данному вопросу;
 - определение (под)групп населения, выбранных для исследования и оценки рисков, определение географических зон или потребителя, подлежащих охвату;

- соответствующий(е) источник(и) потребляемой пищи; и
- вопросы здоровья, которые должны быть рассмотрены в ходе проведения оценки.

ОЦЕНКА ПИЩЕВОГО РИСКА

19. Раздел "Оценка рисков" *Рабочих принципов Кодекса по анализу рисков и применения его в рамках работы Комиссии "Кодекс Алиментариус"* может быть в полной мере использован при проведении оценки пищевого риска. Те принципы оценки пищевого риска, которые должны быть рассмотрены в рамках работы Кодекса дополнительно, описываются ниже.

Идентификация пищевой угрозы и ее характеристика

20. Эти две стадии работы очень часто взаимосвязаны и имеют глобальную значимость, так как они основываются на доступной научной и медицинской литературе, которая в свою очередь разрабатывает свои данные на результатах исследований самых разных групп населения. Однако глобальная значимость характеристики угрозы не предотвращает возможность угрозы для особых подгрупп населения.
21. В процессе проведения оценки пищевого риска должен рассматриваться вопрос возникновения пищевой угрозы, вызванной неадекватным или чрезмерным потреблением питательных веществ. В процедуру проведения оценки также может быть включен вопрос о пищевой угрозе, вызванной чрезмерным потреблением сопутствующих потенциально увеличивающих риск питательных веществ, содержащихся в продуктах, предназначенных для транспортировки.
22. В процессе проведения идентификации и характеристики пищевой угрозы, должны учитываться существующие на сегодня различия в методологии проведения оценки пищевого риска, связанного с неадекватным и/или чрезмерным употреблением, а также должен браться во внимание научный подход в этих методологиях.
23. При составлении характеристики пищевой угрозы должны учитываться гомеостатические механизмы основных необходимых питательных веществ, а также ограниченные возможности гомеостатических механизмов адаптации. Также могут учитываться показатели биологической ценности, включая факторы, воздействующие на биологическую ценность питательных веществ и смежных субстанций, являющихся различными формами химических соединений.

24. К образцу пищевого стандарта, который может быть использован при составлении характеристики пищевой угрозы, связанной с неадекватностью потребления, могут применяться усредненные требования. Некоторые из глобально применяемых образцов пищевых стандартов, к которым предъявляются усредненные требования, были опубликованы в изданиях ФАО/ВОЗ. Официальные региональные и национальные образцы пищевых стандартов также доступны для изучения и периодически переиздаются, отражая последние научные достижения в изучаемой области. Все вышесказанное в большей степени относится к питательным веществам, нежели к смежным субстанциям.
25. Образцы пищевых стандартов, которые могут быть использованы в составлении характеристики пищевой угрозы, связанной с чрезмерным употреблением, должны содержать информацию о верхних границах допустимых доз применения. Некоторые образцы стандартов глобального применения, содержащие информацию о верхней границе потребления, были опубликованы ФАО/ВОЗ. Кроме того, в будущем планируется разработать и утвердить международные верхние границы потребления, а также проанализировать зафиксированные максимальные дозы потребления, на основе этих данных будут разрабатываться рекомендации⁴⁰. Некоторые образцы пищевых стандартов постоянно обновляются и переиздаются органами местной власти или федеральными органами и доступны для изучения. Информацию о подобных стандартах на смежные субстанции, разработанных на основании фактических данных, можно почерпнуть только в научной литературе, содержащей экспертные оценки специалистов и ученых.
26. При проведении оценки неадекватного или чрезмерного уровня потребления определенных питательных веществ и смежных субстанций по необходимости надо учитывать доступность всех научно подтвержденных источников. Если при проведении оценки пищевого риска использовались образцы стандартов на питательные и смежные вещества, должна быть предоставлена полная информация об источнике происхождения исходных данных.

Оценка потребления питательных веществ и характеристика рисков

27. Эти две стадии оценки рисков особенно важны для исследуемых подгрупп населения. Группы населения, которые являются объектом исследований Кодекса – это крупнейшие группы

населения тех стран, которые являются членами Кодекса, либо отдельные подгруппы населения этих стран, которые отбираются по особым физиологическим параметрам, таким как возраст или состояние здоровья.

28. Оценка потребления питательных веществ и характеристика рисков должны проводиться в общем контексте диетического питания. Там, где это возможно, обычно проводится оценка того, как распределяются питательные вещества в ежедневном рационе питания у рассматриваемых групп населения. При таком подходе выясняется, что пищевые риски часто связаны с общим потреблением самых различных продуктов диетического питания, включая витаминизированные пищевые продукты, пищевые добавки⁴³, а в случае с некоторыми минеральными веществами – включая воду. В исследованиях также учитывается биологическая ценность и стабильность питательных веществ и смежных субстанций, содержащихся в потребляемых пищевых продуктах.

УПРАВЛЕНИЕ ПИЩЕВЫМ РИСКОМ

29. Раздел "Управление риском" Общих принципов анализа рисков и их применения в работе "Кодекса Алиментариус" в целом может быть применен в работе по управлению пищевым риском. Те принципы предупреждения и минимизации пищевого риска, которые должны быть рассмотрены в рамках работы Кодекса дополнительно, описываются ниже.
30. На политику управления пищевым риском могут оказывать влияние измеренные количественные показатели и руководства по качеству, разработанные специалистами и изложенные в текстах Кодекса. Таким образом, методы управления пищевым риском могут содержать данные и рекомендации по составу питательных веществ, по пригодности к употреблению пищевых продуктов, содержащих потенциально увеличивающие риск питательные вещества, в каких случаях возникает такой риск и какие подгруппы населения подвержены ему в большей степени; о маркировке пищевых продуктов, на которых должна указываться соответствующая информация, призванная сократить угрозу пищевого риска для здоровья населения. Кроме того, в этих документах формулируются соответствующие общие принципы.

⁴³ В *Руководстве Кодекса по витаминам и минеральным пищевым добавкам* (CAC/GL 55 – 2005) пищевые добавки определяются как концентрированные питательные вещества или смежные субстанции, каждое по отдельности или в комбинации, поступающие на рынок в форме капсул, таблеток, порошков и др. Пищевые добавки предназначены для дозированного употребления в пищу, в малых количествах, но не в качестве традиционных пищевых продуктов. Основной задачей пищевых добавок является предоставить дополнительный источник питательных веществ или смежных субстанций к основному диетическому рациону питания.

Управленческие решения по пищевому риску должны учитывать то, какое влияние они окажут на систему диетического питания и поведение потребителя. Подобная информация должна быть подкреплена результатами соответствующих исследований.

31. Избранные эксперты по оценке рисков, прежде чем приступить к работе, должны признать политику оценки пищевого риска соответствующей.

ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ О ПИЩЕВОМ РИСКЕ

32. Раздел, посвященный обмену информацией о риске *Рабочих принципов анализа рисков и их применения в работе "Кодекса Алиментариус"*, может применяться в работе по обмену информацией о пищевом риске.

6 – ВЫБОР ЭКСПЕРТОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ КОМИТЕТОМ CCNFSDU

33. FAO и ВОЗ взяли на себя важнейшую задачу – обеспечить Комиссию "Кодекс Алиментариус" и ее смежные организации всей доступной научной информацией, эти организации признаны главными органами, подготавливающими научную основу и разрабатывающими рекомендации по оценке пищевого риска для "Кодекса Алиментариус". Однако эти две организации не являются единственными, чьи рекомендации рассматриваются Комиссией, Международные экспертные советы, одобренные Комиссией, также могут разрабатывать свои рекомендации, которые будут учитываться в работе Комиссии.
34. Все запросы на проведение исследований по оценке рисков должны содержать круг вопросов, который должен быть рассмотрен в исследовании и, по возможности, политику оценки рисков, которая послужит руководством для экспертов по оценке рисков. Эти параметры разрабатываются Комитетом CCNFSDU.

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ И ПРОЦЕДУРЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ГИГИЕНЕ ПИТАНИЯ

I. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

1. В настоящем документе речь идет о соответствующих формах применения принципов выработки и процедур анализа рисков Комитетом Кодекса по гигиене питания (CCFH) как органом по устранению и минимизации рисков и совместными совещаниями экспертов ФАО/ВОЗ по оценке микробиологического риска (JEMRA) как органом по оценке рисков. Настоящий документ следует читать вместе с «Рабочими принципами анализа рисков, применяемыми "Кодексом Алиментариус"», который данные принципы дополняют.

II. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИОРИТЕТНОСТИ ПРЕДЛОЖЕНИЙ ДЛЯ НОВОЙ РАБОТЫ

2. Комитет определяет приоритетность своих предложений для новой работы на каждом совещании CCFH, в надлежащих случаях. Обычно Комитет делает после рассмотрения рекомендаций Специальной рабочей группы. Эта Специальная рабочая группа рассматривает вопрос о приоритетности предложений для новой работы, принимая во внимание текущую рабочую загрузку Комитета, и в соответствии с "Критериями для установления приоритетности работы" и, если необходимо, дополнительными критериями, которые должны быть подготовлены Комитетом. Если ресурсы CCFH ограничены, предложения для новой работы или имеющейся работы может понадобиться отсрочить для продвижения более приоритетной работы. Более высокий приоритет следует отдавать предложениям для новой работы, необходимым, чтобы контролировать решение проблемы общественного здравоохранения неотложного характера.

III. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ И МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ

3. CCFH принимает меры для разработки краткой характеристики рисков, позволяющей продвигаться вперед недавно предложенной работе. Краткая характеристика рисков представляет собой описание проблемы обеспечения безопасности пищи и ее контекста, которая в сжатом виде отражает состояние сложившихся на текущий момент знаний, связанных с вопросом безопасности продуктов питания, потенциальных вариантов предупреждения и минимизации микробиологического риска (MRM), которые были выявлены CCFH, если таковые имелись, и условий проведения политики

обеспечения безопасности продуктов питания, которая будет влиять на возможные действия в будущем. Научные данные могут поступать из ряда источников для постоянной поддержки научного и учитывающего риск подхода.

4. Членам, желающим подать заявку на включение новой позиции в список приоритетов будущей работы ССФН, следует подготовить проект документа, в соответствии с частью 2-1 Процедуры выработки (Руководство Кодекса по процедуре) и представить информацию о предварительной политике в области оценки рисков по образцу, приведенному в Приложении 1 "Принципы и указания по предупреждению и минимизации микробиологического риска" (CAC/GL 63-2007). В предложениях для новой работы следует указывать конкретный характер или результат предлагаемой новой работы (например, новый или пересмотренный кодекс гигиенической практики, посвященный руководству по предупреждению и минимизации рисков документ). ССФН определяет приоритетность всех новых тем, представленных ему на рассмотрение, исходя из "Критерия для установления приоритетности работы" (Руководство Кодекса по процедурным вопросам). ССФН может также определять области, нуждающиеся во вкладе со стороны JEMRA и обращаться с соответствующей просьбой к JEMRA.
5. ССФН отвечает за разработку вопросов по предупреждению и минимизации рисков, подлежащих рассмотрению JEMRA при ее оценке рисков, и в дополнение к этому отвечает за установление общей политики оценки рисков, следуя которой JEMRA будет проводить свою оценку рисков для ССФН.
6. Передавая JEMRA на рассмотрение комбинации патоген-продукт, ССФН может также передать и ряд вариантов предупреждения и минимизации рисков для получения от JEMRA указаний о сопутствующих рисках и сокращении вероятных рисков по каждому варианту.

IV. ОЦЕНКА РИСКОВ

7. ССФН поручает JEMRA через FAO/ВОЗ как орган, в первую очередь отвечающий за проведение международных оценок рисков, опираясь на которые ССФН и Комиссия "Кодекс Алиментариус" (CAC) будут строить варианты предупреждения и минимизации рисков. Что касается вопросов, которые не могут рассматриваться JEMRA, то этот документ не исключает возможного рассмотрения рекомендаций, поступающих от других международно-признанных экспертных органов, одобренных Комиссией.

8. Случается, что для продвижения работы Комитета требуются проведение международной оценки рисков или другая консультация ученых-специалистов. Давая поручение на проведение подобной работы, Комитету следует придерживаться структурированного подхода, изложенного в "Принципах и указаниях по предупреждению и минимизации микробиологического риска" (CAC/GL 63-2007) и «Рабочих принципах анализа рисков, применяемых в рамках "Кодекса Алиментариус"».
9. Обращаясь к ФАО/ВОЗ (например, через JEMRA) с просьбой провести международную оценку рисков, ССФН следует рассмотреть и получить указание о том,
 - i. имеется ли или можно ли вовремя получить достаточный объем научных знаний и данных для проведения необходимой оценки рисков (первоначальная оценка имеющихся знаний и данных обычно предоставляются в рамках политики в области оценки рисков);
 - ii. разумно ли ожидать, что оценка рисков даст результаты, способные помочь в получении рекомендаций о предупреждении и минимизации рисков, связанных с регулированием микробиологической опасности, без неоправданной отсрочки утверждения необходимых указаний относительно предупреждения и минимизации микробиологического риска;
 - iii. имеются ли подготовленные на региональном, национальном и многонациональном уровнях оценки рисков, которые могут облегчить проведение международной оценки рисков.
10. Если Комитет решает обратиться с просьбой о проведении оценки микробиологического риска или другой научной консультации, то Комитет направляет конкретный запрос в ФАО/ВОЗ, посвященный характеристике рисков документ, четко указывает цель и объем предстоящей работы, любые ставящиеся перед Комитетом сроки, которые могут повлиять на работу, и в случае оценки рисков конкретные вопросы о предупреждении и минимизации рисков, которые должны рассмотреть специалисты по оценке рисков. Комитет, соответственно, также будет снабжать ФАО/ВОЗ информацией, связанной с политикой оценки рисков, которая необходима для проведения конкретной оценки рисков. ФАО/ВОЗ оценят запрос по своим критериям и затем информируют Комитет о своем решении, заниматься или не заниматься такой работой, а также об объеме предстоящей работы. Если ФАО/ВОЗ дадут положительный ответ, то Комитет предложит своим членам

представить их научные данные соответственно. Если ФАО/ВОЗ решат отказаться от проведения предлагаемой оценки рисков, то ФАО/ВОЗ проинформируют Комитет об этом и о причинах отказа от работы (например, из-за отсутствия данных, отсутствия финансовых средств).

11. ФАО/ВОЗ обеспечат, чтобы отбор специалистов и другие процедуры производились согласно принципам и процедурам, предусмотренным "Базой ФАО/ВОЗ для предоставления научных консультаций по продовольственной безопасности и сохранности продуктов питания" и "Принципами и указаниями по проведению оценки микробиологического риска" (CAC/GL 30-1999).
12. JEMRA следует:
 - стремиться строить свои оценки рисков на соответствующих данных из разных частей планеты, в том числе из развивающихся стран;
 - выявлять и сообщать ССФН в своих оценках любую информацию о применимости и любых ограничениях оценки рисков, представляемого для населения в целом и для конкретных групп населения, а также, насколько возможно, выявлять потенциальные риски для групп населения с потенциально повышенной уязвимостью, например, детей, групп населения со слабой иммунной системой;
 - сообщать ССФН о масштабах и источнике погрешностей в его оценках рисков. При сообщении этой информации JEMRA следует снабдить ССФН описанием методики и процедур, согласно которым JEMRA рассчитывала любую погрешность в своей оценке рисков;
 - сообщать ССФН, на какой основе определялись все прогнозы и уровень погрешности в итогах оценки, а также ключевых факторах, увеличивавших погрешность в его оценке рисков.
13. ФАО/ВОЗ предоставят Комитету результаты оценки(нок) в формате и порядке, которые предстоит совместно определить Комитету и ФАО/ВОЗ. По мере необходимости, ФАО/ВОЗ будет направлять в Комитет научных специалистов, насколько это возможно, призванных давать указания относительно соответствующего толкования оценки рисков.
14. Оценки микробиологического рисков, проведенные ФАО/ВОЗ (JEMRA) будут действовать в рамках, предусмотренных "Принципами и указаниями по проведению оценки микробиологического риска" (CAC/GL 30-1999).

V. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МИНИМИЗАЦИЯ РИСКОВ

15. Варианты мер предупреждения и минимизации рисков могут включать положения, содержащиеся в стандартах, указаниях, нормах и правилах или родственных текстах Кодекса.
16. За основу вариантов мер предупреждения и минимизации микробиологического риска, рекомендованных ССФН для САС, следует брать политику, изложенную в следующих пунктах, и они должны учитывать все соответствующие допущения и погрешности, описанные JEMRA.
17. Разработка "Руководства" или "Гигиенических норм и правил" могла бы включать микробиологические критерии (МС) и/или предоставление странам раскрывающих их возможности инструментария/процедур для применения других параметров предупреждения и минимизации микробиологического риска (например, FSO, ПО, РО, РС), как указано в Приложении II к документу о предупреждении и минимизации микробиологического риска (CAC/GL 63-2007, сопряженного с рассмотрением риска сохранности продуктов питания).
18. В случаях, когда JEMRA провело оценку рисков и ССФН или САС принимает решение, что необходима дополнительная научная консультация, ССФН или САС могут специально обратиться к JEMRA с просьбой предоставить дальнейшие научные указания, необходимые для рекомендации соответствующего варианта предупреждения и минимизации микробиологического риска.
19. ССФН принимает решение в каждом отдельном случае, нужно ли разрабатывать "Руководство" или "Гигиенические нормы и правила" и/или устанавливать микробиологические критерии (МС) либо предоставлять странам раскрывающие их возможности инструментарий/процедуры для применения других параметров предупреждения и минимизации микробиологического риска. В большинстве случаев разработка "Руководства" или "Гигиенических норм и правил" является предпочтительным вариантом предупреждения и минимизации микробиологического риска и должна быть посвящена устранению проблем с сохранностью продуктов питания в различных ситуациях, которые встречаются чаще всего в мире. Он предоставляет также необходимую гибкость для устранения/сведения рисков до приемлемого уровня наиболее эффективным и уместным образом. Также для некоторых продуктов, предназначенных для потребления чувствительными группами населения (например, детское питание; пищевые продукты, специально предназначенные для людей в возрасте, беременных женщин, лиц с ослабленным иммунитетом и т. д.)

CCFH может понадобиться установить микробиологические критерии (MC) и/или предоставить странам раскрывающие их возможности инструментарий/процедуры для применения других параметров предупреждения и минимизации микробиологического риска.

20. В случае необходимости, другие законные факторы, касающиеся охраны здоровья потребителей и пропаганды добросовестных методов торговли продовольствием, также могут быть рассмотрены CCFH, как предусмотрено "Декларацией о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы" (Руководство Кодекса по процедурным вопросам). Предлагая варианты предупреждения и минимизации микробиологического риска, CCFH четко указывает, когда он применяет какие-либо соображения, основанные на других законных факторах и уточняет, по каким причинам он делает это.
21. Когда возможно, CCFH следует подумать об установлении микробиологических критериев (MC) для тех комбинаций патогенов пищевых продуктов, для которых JEMRA способно провести количественную оценку микробиологического риска. Рекомендации CCFH должны быть основаны на результатах оценки рисков с учетом различий в региональных и национальных моделях потребления продовольствия и подверженности пищевому риску. Применимое указание, предусмотренное "Принципами и рекомендациями для установления и применения микробиологических критериев для продуктов питания" (CAC/GL 21-1997), должно использоваться CCFH для установления микробиологических критериев (MC).
22. После установления микробиологических критериев (MC) предлагаются методы анализа и планы выборки, в том числе утвержденные эталонные методы.

VI. ИНФОРМИРОВАНИЕ О НАЛИЧИИ РИСКОВ

23. Согласно «Рабочим принципам анализа рисков, применяемым в рамках "Кодекса Алиментариус"», CCFH совместно с JEMRA следует обеспечить, чтобы процесс анализа рисков был полностью прозрачным и тщательно задокументированным и чтобы результаты предоставлялись членам своевременно. CCFH признает, что связь между специалистами по оценке рисков и специалистами по управлению риском имеет важнейшее значение для успешного анализа рисков. Для этого CCFH и JEMRA следует использовать указания о взаимодействии, содержащиеся в пунктах 24-29.

24. Для обеспечения прозрачности процесса оценки рисков по линии JEMRA CCFH может представлять замечания относительно указаний, связанных с процедурами оценки, подготавливаемыми или публикуемыми JEMRA.

VII. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ (CCFH) И СПЕЦИАЛИСТОМ ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ (JEMRA)

25. CCFH признает, что взаимодействие между специалистами по управлению риском и специалистами по оценке рисков имеет важнейшее значение для нормального проведения любой оценки микробиологического риска и разработки вариантов предупреждения и минимизации микробиологического риска. В частности, между CCFH и JEMRA желателен диалог для тщательной оценки возможности проведения оценки рисков, для обеспечения ясности в порядке проведения оценки рисков и для обеспечения уместности ставящихся CCFH вопросов о регулировании рисков.
26. В ряде случаев, когда рассматриваемая проблема выиграет от дополнительного взаимодействия с другими комитетами Кодекса, других консультаций со стороны экспертов ФАО/ВОЗ и/или других специализированных международных научных органов, их следует включать в процесс взаимодействия.
27. Чрезвычайно важно, чтобы связь между CCFH и JEMRA была своевременной и эффективной.
28. CCFH может получать от JEMRA вопросы, связанные с запрашиваемой(ыми) оценкой(ами) микробиологического риска. Вопросы могут включать и такие, которые необходимы для прояснения охвата и сферы применения оценки рисков, характера подлежащих рассмотрению вариантов предупреждения и минимизации микробиологического риска и основных допущений, которые необходимо сделать в отношении оценки рисков. Точно так же CCFH может ставить перед JEMRA вопросы, необходимые для прояснения, расширения или корректировки оценки рисков, чтобы точнее отвечать на заданные вопросы о регулировании рисков или разрабатывать варианты предупреждения и минимизации микробиологического риска.
29. CCFH может рекомендовать САС прервать или видоизменить работу над вариантом предупреждения и минимизации микробиологического риска, если процесс взаимодействия показывает, что а) выполнение достоверной оценки рисков невозможно или б) невозможно обеспечить соответствующие

варианты предупреждения и минимизации микробиологического риска.

30. ССФН и JEMRA следует обеспечить, чтобы их соответствующий вклад в процесс анализа рисков дал научно обоснованные, полностью прозрачные, тщательно задокументированные и своевременно представленные членам результаты.

РАЗДЕЛ V

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"

- Таблицы комитетов, каталожное обозначение документов и круг ведения⁴⁴

⁴⁴ Информация о предыдущих сессиях Комиссии, Исполнительного комитета и всех других вспомогательных органов Кодекса в данном разделе больше не публикуется и с ней можно ознакомиться на веб-сайте www.codexalimentarius.org на странице соответствующего Комитета в разделе «Комитеты и рабочие группы».

**ТАБЛИЦА КОМИТЕТОВ, КАТАЛОЖНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ
ДОКУМЕНТОВ И КРУГ ВЕДЕНИЯ**

КОМИССИЯ И ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ

КОМИССИЯ И ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ			
Акроним	Наименование	Код	Каталожное обозначение
САС	Комиссия "Кодекс Алиментариус"	СХ-701	С 1-й по 32-ю сессии: ALINORM С 33-й сессии: СХ/САС
ССЕХЕС	Executive Committee	СХ-702	СХ/ЕХЕС

КОМИТЕТЫ ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Акроним	Комитет Кодекса по	Код	Каталожное обозначение	Страна пребывания
СССФ	Загрязняющим примесям в пищевых продуктах	СХ-735	СХ/CF	Нидерланды
<p>a) установление или утверждение разрешенных максимальных уровней, и по мере необходимости пересмотр существующих уровней норм для загрязняющих примесей и естественным образом встречающихся токсикантов в пищевых продуктах и кормах;</p> <p>b) подготовка списков очередности загрязняющих примесей и естественным образом встречающихся токсикантов для оценки риска Объединенным Комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам ;</p> <p>c) рассмотрение и разработка методов анализа и выборки для выявления загрязняющих примесей и естественным образом встречающихся токсикантов в пищевых продуктах и кормах;</p> <p>d) рассмотрение и выработка стандартов или норм и правил для смежных тем и</p> <p>e) рассмотрение других вопросов, порученных ему Комиссией и имеющих отношение к загрязняющим примесям и естественным образом встречающимся токсикантам в пищевых продуктах и кормах</p>				

ССФА	Пищевым добавкам	СХ-711	СХ/FA	Китай
<p>a) установление или утверждение приемлемых максимальных уровней для отдельных пищевых добавок;</p> <p>b) подготовка списков очередности пищевых добавок для оценки риска Объединенным Комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам;</p> <p>c) отнесение к функциональным классам отдельных пищевых добавок;</p> <p>d) рекомендация характеристик идентификации и чистоты для пищевых добавок для утверждения Комиссией;</p>				

- e) рассмотрение методов анализа для выявления добавок в пищевых продуктах и
- f) рассмотрение и выработка стандартов или норм и правил для смежных тем, таких как маркировка пищевых добавок, когда те продаются как таковые

ПРИМЕЧАНИЯ: переименован в Комитет Кодекса по пищевым добавкам и загрязняющим примесям семнадцатой сессией Комиссии (1987 год); снова переименован двадцать девятой сессией Комиссии (2006 год) в Комитет Кодекса по пищевым добавкам из-за создания Комитета по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (CX-735).

CCFH	Гигиене пищевых продуктов	CX-712	CX/FH	США
<ul style="list-style-type: none"> a) составление основных положений по гигиене пищевых продуктов, применимых ко всем пищевым продуктам*; b) рассмотрение, внесение поправок в случае необходимости и утверждение положений по гигиене, подготовленных комитетами Кодекса по товарам и содержащихся в стандартах Кодекса на товары, и c) рассмотрение, внесение поправок в случае необходимости и утверждение положений по гигиене, подготовленных комитетами Кодекса по товарам и содержащихся в нормах и правилах Кодекса, если только Комиссия в конкретных случаях не приняла иного решения, или d) составление положений по гигиене пищевых продуктов, применимых к конкретным пищевым продуктам или группам пищевых продуктов, независимо от того, распространяется на них круг ведения комитета или нет; e) рассмотрение конкретных гигиенических проблем, порученное ему Комиссией; f) предложение и установление приоритетности областей, где необходимо проведение оценки микробиологического риска на международном уровне и подготовка вопросов, адресованных специалистам по оценке риска; g) рассмотрение вопросов о предупреждении и минимизации микробиологического риска в связи с гигиеной пищевых продуктов, в том числе облучения пищевых продуктов и в связи с оценкой риска ФАО и ВОЗ. <p>*Термин "гигиена" включает при необходимости микробиологические характеристики пищевых продуктов и сопутствующую методологию.</p>				

CCFICS	Системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов	CX-733	CX/FICS	Австралия
<ul style="list-style-type: none"> a) разработка принципов и указаний по системам инспектирования и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов с целью согласования методов и процедур, которые защищают здоровье потребителей, обеспечивают добросовестность деловой практика и упрощают международную торговлю продовольствием; b) разработка принципов и указаний по применению мер компетентными органами стран-экспортеров и импортеров, призванных по мере необходимости 				

обеспечивать, чтобы продукты питания соответствовали предъявляемым требованиям, особенно установленным законом требованиями охраны здоровья;

- c) разработка указаний для использования в соответствующих случаях и когда это целесообразно систем обеспечения качества, позволяющих добиваться, чтобы продукты питания соответствовали предъявляемым требованиям, и содействие признанию роли этих систем в упрощении торговли продуктами питания в соответствии с двусторонними/многосторонними соглашениями между странами;
- d) разработка указаний и критериев, касающихся формата, заявлений и языка таких официальных сертификатов, которые могут потребоваться странам для согласования международной практики;
- e) представление рекомендаций по обмену информацией, касающейся импорта продуктов питания/экспортного контроля;
- f) проведение при необходимости консультаций с другими международными группами, которые работают над вопросами, связанными с системами инспектирования и сертификации продуктов питания;
- g) рассмотрение других вопросов, порученных ему Комиссией в связи с системами инспектирования и сертификации продуктов питания

***Обеспечение качества** подразумевает все те запланированные и систематические меры, которые необходимы для обеспечения уверенности в том, что продукт или услуга будут удовлетворять требованиям, предъявляемым к качеству (ISO-8402 Quality - Vocabulary).

CCFL	Маркировке пищевых продуктов	CX-714	CX/FL	Канада
<ul style="list-style-type: none"> a) составление положений по маркировке, применимых ко всем пищевым продуктам; b) рассмотрение, внесение поправок в случае необходимости и утверждение проектов конкретных положений по маркировке, подготовленных комитетами Кодекса, занимающимися составлением стандартов, норм с правилами и указаний; c) изучение конкретных проблем маркировки, порученных ему Комиссией; и d) изучение проблем, сопряженных с рекламированием продуктов питания, с уделением особого внимания претензиям и вводящим в заблуждение описаниям 				

CCGP	Общим принципам	CX-716	CX/GP	Франция
<p>Решение таких процедурных и общих вопросов, которые поручены ему Комиссией "Кодекс Алиментариус". Подобные вопросы, включали разработку общих принципов, которые определяют цель и сферу применения "Кодекс Алиментариус", характер стандартов Кодекса и формы принятия странами стандартов Кодекса; разработку указаний для комитетов Кодекса; разработку механизма рассмотрения любых заявлений об экономическом воздействии, представленных правительствами по поводу возможных последствий ряда отдельных стандартов или ряда содержащихся</p>				

Раздел V: Вспомогательные органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"

в них положений для экономики их стран; разработку Этического кодекса международной торговли продуктами питания.

CCMAS	Методам анализа и отбору проб	CX-715	CX/MAS	Венгрия
<p>a) определение критериев, соответствующих методам анализа и отбора проб Кодекса;</p> <p>b) выполнение функции органа, координирующего деятельность Кодекса с другими международными группами, работающими над методами анализа и отбором проб и над системами обеспечения качества для лабораторий;</p> <p>c) точное определение на основе окончательных рекомендаций, представленных ему на рассмотрение другими органами, указанными в подпункте b) выше, стандартных методов анализа и отбора проб, свойственных стандартам Кодекса, которые общеприменимы к ряду продуктов питания;</p> <p>d) рассмотрение, внесение поправок в случае необходимости и утверждение, соответственно, методов анализа и отбора проб, предложенных комитетами Кодекса (по товарам), за исключением случаев, когда методы анализа и отбор проб на остатки пестицидов или ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, оценка микробиологического качества и сохранности продуктов питания и оценка характеристик пищевых добавок не входят в круг ведения этого Комитета;</p> <p>e) разработка по мере необходимости планов и процедур отбора проб;</p> <p>f) рассмотрение конкретных проблем отбора проб и анализа, представленных ему на рассмотрение Комиссией или любым из ее комитетов;</p> <p>g) определение процедур, протоколов, руководств или связанных с ними документов для оценки профессионального уровня лаборатории продовольственной службы, а также систем обеспечения качества для лабораторий</p>				

CCNFSDU	Питанию и продуктам для специального диетического питания	CX-720	CX/NFSDU	Германия
<p>a) изучение конкретных проблем питания, порученных ему Комиссией, и консультирование Комиссии по общим вопросам питания;</p> <p>b) составление проекта общих положений, касающихся питательности всех пищевых продуктов, соответственно;</p> <p>c) разработка стандартов, руководств или связанных с ними документов, касающихся продуктов для специального диетического питания – при необходимости в сотрудничестве с другими комитетами;</p> <p>d) рассмотрение, внесение поправок в случае необходимости и утверждение положений по аспектам питания, которые предложено включить в стандарты, руководства и связанные с ними документы Кодекса</p>				

Раздел V: Вспомогательные органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"

CCPR	Остаткам пестицидов	CX-718	CX/PR	Нидерланды – 1966-2007 годы Китай – с 2007 года
<p>a) установление максимально допустимых уровней остатков пестицидов в конкретных продуктах питания или группах продуктов питания;</p> <p>b) установление максимально допустимых уровней остатков пестицидов в некоторых кормах для животных, поступающих в международную торговлю, когда это оправдано соображениями защиты здоровья населения;</p> <p>c) подготовка списков очередности оценки пестицидов Совместным совещанием ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR);</p> <p>d) рассмотрение методов отбора проб и анализа для определения остатков пестицидов в продуктах питания и кормах;</p> <p>e) рассмотрение других вопросов, связанных с безопасностью продуктов питания и кормов, содержащих остатки пестицидов, и</p> <p>f) установление максимально допустимых уровней экологических и промышленных загрязняющих примесей, проявляющих химическое или иное подобие пестицидам в конкретных продуктах питания или группах продуктов питания</p>				

CCRVDF	Остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах	CX-730	CX/RVDF	США
<p>a) определение очередности рассмотрения остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах;</p> <p>b) рекомендация максимально допустимых уровней подобных веществ;</p> <p>c) разработка норм и правил по мере необходимости;</p> <p>d) рассмотрение методов отбора проб и анализа для определения остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах</p>				

КОМИТЕТЫ ПО ТОВАРАМ (ДЕЙСТВУЮЩИЕ)

Акроним	Комитет Кодекса по	Код	Каталожное обозначение	Страна пребывания
CCFO	Жирам и маслам	CX-709	CX/FO	Малайзия
Разработка общемировых стандартов для жиров масел животного, растительного и морского происхождения, включая маргарин и оливковое масло.				

CCFFP	Рыбе и рыбным продуктам	CX-722	CX/FFP	Норвегия
Разработка общемировых стандартов для свежей, мороженой (в том числе быстрозамороженной) или переработанной иным образом рыбы, ракообразных и моллюсков.				

CCFFV	Свежим фруктам и овощам	CX-731	CX/FFV	Мексика
<p>a) разработка общемировых стандартов, норм и правил, подходящих для свежих фруктов и овощей;</p> <p>b) консультирование, при необходимости, с другими международными организациями, активно работающими в области стандартизации с особым упором на недопущение дублирования (Поправка 2014 года);</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: создан на 17-й сессии Комиссии (1987 год) как Комитет Кодекса по тропическим свежим фруктам и овощам. В его название и круг ведения были внесены поправки 21-й сессией Комиссии (1995 год).</p>				

CCMMP	Молоку и молочным продуктам	CX-729	CX/ MMP	Новая Зеландия
Разработка международных кодексов и стандартов для молока и молочных продуктов				

CCPFV	Переработанным фруктам и овощам	CX-713	CX/PFV	США
Разработка общемировых стандартов и связанных с ними документов для всех видов переработанных фруктов и овощей, в том числе для консервированных, сушеных и замороженных продуктов, а также фруктовых и овощных соков и нектаров, но не только для них. (В 2011 году внесены поправки.)				

Раздел V: Вспомогательные органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"

CCS	Сахарам	CX-710	CX/S	Соединенное Королевство (с 1964 по 2011 годы) Колумбия (работает заочно с 2011 года)
Разработка общемировых стандартов для всех видов сахаров и сахаросодержащих продуктов.				

CCSCH	Специи и кулинарные травы	CX-736	CX/SCH	Индия
<p>a) разработка международных стандартов на специи и кулинарные травы в сушеном и обезвоженном виде, цельные, молотые, дробленые или измельченные;</p> <p>b) при необходимости проведение в процессе разработки стандартов консультаций с другими международными организациями, с тем чтобы избежать дублирования усилий.</p>				

КОМИТЕТЫ ПО ТОВАРАМ (ОТСРОЧЕННЫЕ НА НЕОПРЕДЕЛЕННОЕ ВРЕМЯ)

Акроним	Комитет Кодекса по	Код	Каталожное обозначение	Страна пребывания
CCPCP	Какаопродуктам и шоколаду	CX-708	CX/CP	Швейцария
Разработка общемировых стандартов для какао-продуктов и шоколада.				

CCCP	Продуктам из зерновых, стручковых и бобовых культур	CX-729	CX/CPL	США
Разработка общемировых стандартов и/или норм и правил соответственно для зерновых, бобовых, овощных культур и продуктов из них.				

CCMH	Гигиене мяса	CX-723	CX/MH	Новая Зеландия
Разработка общемировых стандартов и/или норм и правил, в зависимости от ситуации, для гигиены мяса.				
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: создан как Комитет Кодекса по гигиене мяса на восьмой сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус" (1971 год). В круг ведения и название Комитета были внесены поправки 24-й сессией Комиссии (2001 год) для включения мяса птицы. Конкретная ссылка на мясо птицы в названии и круге ведения была снята 26-й сессией Комиссии (2003 год).</p>				

Раздел V: Вспомогательные органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"

CCNMW	Натуральным минеральным водам	CX-719	CX/NMW	Швейцария
<p>Разработка региональных стандартов для натуральных минеральных вод.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Комитет создан Комиссией как Региональный (Европейский) комитет Кодекса, но с тех пор перед ним была поставлена задача разработки общемировых стандартов для натуральных минеральных вод и бутилированной (упакованной) воды, помимо натуральной минеральной воды.</p>				

CCVP	Растительным белкам	CX-728	CX/VP	Канада
<p>Разработка определений и общемировых стандартов для продуктов из растительных белков, получаемых из любого растения, которые начинают использоваться для потребления человеком, и разработка принципов, касающихся использования таких продуктов из растительных белков в системе продовольственного обеспечения, предъявляемых к пищевым продуктам требований и их безопасности, маркировки и других аспектов, которые могут иметь к этому отношение.</p>				

КОМИТЕТЫ ПО ТОВАРАМ (УПРАЗДНЕННЫЕ)

Акроним	Комитет Кодекса по	Код	Каталожное обозначение	Страна пребывания
CCIE	Пищевому льду	CX-724	CX/IE	Швеция
<p>Разработка соответствующих общемировых стандартов для всех типов пищевого льда, включая смеси и порошки, используемые для их производства.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: упразднен 22-ой сессией Комиссии (1997 год).</p>				

CCM	Мясу	CX-717	CX/M	Германия
<p>Разработка общемировых стандартов и/или описаний и/или норм и правил, которые могут понадобиться для классификации, описания и определения качества туш и разделанной говядины, телятины, баранины, ягнятины и свинины.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: упразднен 16-й сессией Комиссии (1985 год).</p>				

CCMPPP	Переработанному мясу и продуктам из мяса птицы	CX-721	CX/MPPP	Дания
<p>Разработка общемировых стандартов для переработанных продуктов из мяса, включая мясо в потребительских упаковках, и для переработанных продуктов из мяса птицы.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: упразднен 23-й сессией Комиссии (1999 год).</p>				

CCSB	Супам и бульонам	CX-726	CX/SB	Швейцария
Разработка общемировых стандартов для супов, отваров, бульонов и консоме. ПРИМЕЧАНИЕ: упразднен 24-й сессией Комиссии (2001 год).				

**СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЕ РАБОЧИЕ ГРУППЫ
(ДЕЙСТВУЮЩИЕ)**

НЕТ

**СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЕ РАБОЧИЕ ГРУППЫ
(РАСПУЩЕННЫЕ)**

Акроним	Специальная межправительственная рабочая группа по	Код	Каталожное обозначение	Страна пребывания
TFAF	Животным кормам	CX-803	CX/AF	Дания (2000-2004 годы) Швейцария (2011-2013 годы)
<p style="text-align: center;">2000-2004 годы</p> <p>Цели</p> <p>Для обеспечения безопасности и качества пищевых продуктов животного происхождения Рабочей группе следует разработать соответствующие указания или стандарты по рекомендуемым нормам для животных кормов.</p> <p>Круг ведения</p> <p>а) Завершение и продолжение работы, уже проделанной соответствующими комитетами Кодекса по проекту норм и правил в отношении рекомендуемых норм для животных кормов.</p> <p>б) Рассмотрение других аспектов, которые важны для безопасности продуктов питания, таких как проблемы, связанные с ядовитыми веществами, патогенами, устойчивостью к микробному разложению, новыми технологиями, хранением, мерами контроля, отслеживаемостью и т. д.</p> <p>с) Учет в полной мере и сотрудничество в соответствующих случаях с работой, проводимой профильными комитетами Кодекса и другими профильными международными органами, в том числе ФАО, ВОЗ, ОIE и IPPC.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Эта специальная рабочая группа была распущена 27-й сессией Комиссии (2004 год) по завершении ее мандата.</p>				

2011-2013 годы

Цели

Для обеспечения безопасности пищевых продуктов животного происхождения Рабочей группе следует разработать научно обоснованные указания или стандарты конкретно для следующего круга ведения.

Круг ведения

- a) Разработка указаний, рекомендуемых правительствам, каким образом применять существующие методологии Кодекса по оценке риска к разным категориям опасных факторов, связанных с загрязняющими примесями/остатками в ингредиентах кормов, в том числе с кормовыми добавками, используемыми в кормах для сельскохозяйственных животных. В руководство следует включить конкретные научные критерии оценки риска, применимые к загрязняющим веществам/остаткам пестицидов. Эти критерии быть совместимы с существующими методологиями Кодекса.

Указания должны также учитывать необходимость решения вопроса об установлении доли переноса вредных веществ из кормов и их накопления в съедобных тканях продуктов животного происхождения, согласно характеристикам опасного фактора.

Указания следует составить таким образом, чтобы дать странам возможность установить очередность рисков и оценить их, исходя из местных условий, использования, подверженности животных их воздействию и их влиянию на здоровье человека, если оно оказывается.

- b) Разработка перечня очередности опасных факторов, заключенных в ингредиентах кормов и кормовых добавках, для использования правительствами. Перечень должен охватывать опасные факторы международного значения, которые по логике вещей могут иметь место и в силу этого могут наверняка заслуживать внимания в будущем.

При этом следует уделить должное внимание перечню очередности, рекомендованному Совещанием экспертов ФАО/ВОЗ по влиянию животных кормов на безопасность продуктов питания. Следует использовать четкие критерии для установления очередности по списку опасных факторов и учитывать потенциальный перенос вредных веществ/их остатков из кормов в пищевые продукты животного происхождения (например, мясо, рыбу, молоко и яйца).

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочая группа была заново создана 33-й сессией Комиссии (2010 год). Эта Рабочая группа была распущена 36-й сессией Комиссии в 2013 году по завершении её мандата.

Акроним	Специальная межправительственная рабочая группа по	Код	Каталожное обозначение	Страна пребывания
TFFBT	Продуктам, полученным посредством биотехнологии	СХ-802	СХ/FBT	Япония
1999-2003 годы				
Цели				
<p>Разработка соответствующих стандартов, указаний или рекомендаций для продуктов питания, полученных посредством биотехнологии или свойств, придаваемых продуктам питания биотехнологией, на основе научных доказательств, анализа риска и с учетом, когда необходимо, других законных факторов, касающихся здоровья потребителей и пропаганды методов добросовестной торговли.</p>				
Круг ведения				
<p>a) Разработка стандартов, указаний или других принципов соответственно для продуктов, полученных посредством биотехнологии;</p> <p>b) Координация и при необходимости тесное сотрудничество с соответствующими комитетами Кодекса в рамках их мандата по части, связанной с продуктами, полученными посредством биотехнологии</p> <p>c) Учет в полной мере имеющейся работы, проделанной национальными органами власти, ФАО, ВОЗ, другими международными организациями и прочими соответствующими международными форумами.</p>				
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Эта Рабочая группа была расформирована 26-й сессией Комиссии (2003 год) по завершении ее мандата.</p>				
2004-2008 годы				
Цели				
<p>Разработка стандартов, указаний или рекомендаций соответственно для продуктов, полученных посредством современной биотехнологии, или свойств, придаваемых продуктам питания современной биотехнологией, на основе научных доказательств, анализа риска и с учетом, когда необходимо, других законных факторов, касающихся здоровья потребителей и пропаганды методов добросовестной торговли.</p>				
Круг ведения				
<p>a) Разработка стандартов, указаний или других принципов соответственно для продуктов, полученных посредством современной биотехнологии, с учетом, в частности, принципов анализа риска, который представляют продукты, полученные посредством современной биотехнологии;</p> <p>b) Координация и, при необходимости, тесное сотрудничество с</p>				

соответствующими комитетами Кодекса в рамках их мандата по части, связанной с продуктами, полученными посредством современной биотехнологии, и

- с) Учет имеющейся работы, проделанной национальными органами власти, ФАО, ВОЗ, другими международными организациями и прочими соответствующими международными форумами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочая группа была создана заново 27-й сессией Комиссии (2004 год).

Рабочая группа была расформирована 31-й сессией Комиссии (2008 год) по завершении её мандата.

TFFJ	Фруктовым и овощным сокам	CX-801	CX/FJ	Бразилия
Круг ведения				
Специальная рабочая группа:				
а) пересматривает и сводит воедино имеющиеся стандарты и указания Кодекса для фруктовых и овощных соков, а также связанных с ними продуктов, ссылаясь на общие стандарты;				
б) пересматривает и модернизирует методы анализа и отбора данных для этих продуктов;				
с) завершает свою работу до 28-й сессии Комиссии (2005 год).				
ПРИМЕЧАНИЕ: Эта рабочая группа была расформирована 28-й сессией Комиссии (2005 год) по завершении ее мандата.				

TFRHQFF	Обработке и обращению быстрозамороженных пищевых продуктов	CX-805	CX/PHQFF	Таиланд
Цели				
Завершить разработку международного Кодекса практики для переработки и обработки быстрозамороженных продуктов питания.				
Круг ведения				
Решение всех накопившихся проблем, включая вопросы качества и безопасности, с целью продвижения кодекса до восьмого этапа.				
ПРИМЕЧАНИЕ: Эта рабочая группа была расформирована 31-й сессией Комиссии (2008 год) по завершении ее мандата.				

TFAMR	Антимикробной сопротивляемости	СХ- 804	СХ/AMR	Республика Корея
<p>Цели</p> <p>Разработка научно обоснованного указания, в полной мере учитывающего его принципы анализа риска, а также работу и стандарты других соответствующих международных организаций, таких как ФАО, ВОЗ и ВОЗЖ. Цель этого указания заключается в том, чтобы оценить, какой риск здоровью человека сопряжен с присутствием в продуктах питания и кормах, включая аквакультуру, и передачу через продукты питания и корма антимикробных устойчивых микроорганизмов и антимикробных устойчивых генов, и подготовить соответствующее руководство по сокращению и минимизации риска, основанное на этой оценке и призванное сократить подобный риск. Рабочей группе следует попытаться исследовать перспективу риска повышения антимикробной сопротивляемости людей и животных, обусловленной различными областями использования антимикробных средств, таких как ветеринарные прикладные средства, защита растений или обработка продуктов питания. Цели были изменены 31-ой сессией Комиссии (2008 год).</p> <p>Круг ведения</p> <p>Разработка руководства по методологии и процессам оценки риска, ее применению к антимикробным средствам, используемым в медицине и ветеринарии, как предусмотрено ФАО/ВОЗ через JEMRA, и в тесном сотрудничестве с ВОЗЖ при последующем рассмотрении вариантов сокращения и минимизации риска. В процессе этого следует принимать во внимание работу, проделанную в этой области на национальном, региональном и международном уровнях.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Эта рабочая группа была расформирована 34-й сессией Комиссии (2011 год) по завершении ее мандата.</p>				

КООРДИНАЦИОННЫЕ КОМИТЕТЫ ФАО/ВОЗ

Членство

Членство в соответствующем комитете открыто для всех государств-членов и ассоциированных членов ФАО и/или ВОЗ, которые входят в состав Комиссии "Кодекс Алиментариус" в рамках соответствующего географического района.

Круг ведения

- a) определение проблем и потребностей региона, касающихся стандартов на продукты питания и контроля над продуктами питания;
- b) содействие внутри Комитета налаживанию контактов, необходимых для обмена информацией о предлагаемых нормативно-правовых инициативах и проблемах, обусловленных контролем над продуктами питания, и стимулирование укрепления инфраструктур контроля за продуктами питания;
- c) представление Комиссии рекомендаций относительно разработки общемировых стандартов для продуктов, интересующих регион, в том числе продуктов, которые Комитет считает обладающими потенциалом для международного рынка в будущем;
- d) разработка региональных стандартов для продуктов питания, имеющих хождение исключительно или почти исключительно внутри региона;
- e) привлечение внимания Комиссии к любым аспектам работы Комиссии, имеющей особое значение для региона;
- f) стимулирование координации всей работы по подготовке региональных стандартов на продукты питания, проделанной международными правительственными и неправительственными организациями в регионе;
- g) выполнение общей координирующей роли для региона и таких других функций, которые могут быть доверены ему Комиссией;
- h) стимулирование применения членами стандартов Кодекса и связанных с ними документов.

Акроним	Дата создания	Координационные Комитеты ФАО/WHO	Код	Каталожное обозначение	Страна-координатор
CCAFRICA	1974 год	по Африке	CX-707	CX/AFRICA	Гана, Сенегал, Кения, Египет, Нигерия, Зимбабве, Уганда, Марокко, Гана (2-й) Камерун

Раздел V: Вспомогательные органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"

CCASIA	1978 год	по Азии	CX-727	CX/ASIA	Малайзия, Филиппины, Таиланд, Индонезия, Таиланд (2-й), Малайзия (2-й), Китай, Япония, Таиланд (3-й), Малайзия (3-й), Республика Корея, Индонезия (2-й) Япония Таиланд
CCEURO	1965 год	по Европе	CX-706	CX/EURO	Швейцария, Австрия, Швейцария (2-й), Австрия (2-й), Швеция, Испания, Словацкая Республика, Швейцария (3-й), Польша Нидерланды
CCLAC	1976 год	по странам Латинской Америки и Карибского бассейна	CX-725	CX/LAC	Мексика, Уругвай, Куба, Коста-Рика, Бразилия, Уругвай (2-й), Доминиканская Республика, Аргентина, Мексика (2-й) Коста-Рика (2-й)
CCNEA	2001 год	по странам Ближнего Востока	CX-734	CX/NEA	Египет, Иордания, Тунис Ливан
CCNASWP	1990 год	по Северной Америке и Юго-Западной части Тихого океана	CX-732	CX/NASWP	США, Австралия, Канада, Новая Зеландия, США (2-й), Австралия (2-й), Канада (2-й), Самоа, Тонга Папуа-Новая Гвинея

**КОМИТЕТ, СОЗДАННЫЙ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛОМ XI.1(A)
(ПЕРЕИМЕНОВАН И ВОССОЗДАН)**

Акроним	Название	Код	Каталожное обозначение
СГЕСРММР	Объединенный Комитет государственных экспертов ФАО/ВНО по своду принципов, касающихся молока и молочных продуктов	СХ-703	СХ/СРММР
<p>Круг ведения: создание международных кодексов и стандартов, касающихся молока и молочных продуктов.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: создан ФАО и ВОЗ в 1958 году и слит с Объединенной программой ФАО/ВОЗ по стандартам для пищевых продуктов как вспомогательный орган Комиссии "Кодекс Алиментариус" согласно правилу XI.1(A). В 1993 году переименован в Комитет Кодекса по молоку и молочным продуктам и воссоздан как вспомогательный орган согласно правилу XI.1(b)(i) (см. раздел I Правил процедуры).</p>			

**ОБЪЕДИНЕННЫЕ СОВЕЩАНИЯ СО СТОРОННИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ
(УПРАЗДНЕННЫЕ)**

Акроним	Название	Код	Каталожное обозначение
СХТО	Объединенное совещание Кодекса/ИООС по стандартизации столовых оливок		СХТО
<p>Круг ведения: утвержденное 18-ой сессией Комиссии, Объединенное совещание Кодекса/ИООС было проведено на специальной основе в целях разработки стандарта для столовых оливок.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: это совещание не было вспомогательным органом, предусмотренным каким-либо конкретным правилом Комиссии "Кодекс Алиментариус", но следовало той же процедуре, что и комитеты Кодекса по товарам при разработке стандартов Кодекса.</p>			

GEFJ	Объединенные группы экспертов UNECE/"Кодекса Алиментариус" по стандартизации фруктовых соков	CX-704	CX/FJ
<p>Круг ведения: разработка общемировых стандартов для фруктовых соков, концентрированных фруктовых соков и нектаров.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: объединенные группы экспертов ЕЭК ООН/"Кодекса Алиментариус" не были вспомогательными органами, предусмотренными каким-либо конкретным правилом Комиссии "Кодекс Алиментариус", но следовали той же процедуре, что и комитеты Кодекса по товарам при разработке стандартов Кодекса.</p> <p>Упразднены 23-й сессией Комиссии (1999 год). Работа Объединенной группы была передана Специальной межправительственной группе Кодекса по фруктовым сокам.</p>			

GEQFF	Объединенные группы экспертов UNECE/"Кодекса Алиментариус" по стандартизации быстрозамороженных пищевых продуктов	CX-705	CX/QFF
<p>Круг ведения: Объединенные группы экспертов ЕЭК ООН/"Кодекса Алиментариус" по стандартизации быстрозамороженных пищевых продуктов будет отвечать за разработку стандартов для быстрозамороженных пищевых продуктов согласно Общим принципам "Кодекса Алиментариус".</p> <p>Объединенная группа будет отвечать за общие соображения, определения, рамки отдельных стандартов для быстрозамороженных пищевых продуктов, конкретно не переданных Комиссией другому Комитету Кодекса, такому как по рыбе и рыбным продуктам, мясу, переработанному мясу и продуктам из мяса птицы. Стандарты, разработанные комитетами Кодекса по товарам для быстрозамороженных пищевых продуктов, должны соответствовать общему стандарту, установленному Объединенной группой экспертов ЕЭК ООН/"Кодекса Алиментариус" по стандартизации быстрозамороженных пищевых продуктов, и должны быть на соответствующем этапе переданы ему с целью координации.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Объединенные группы экспертов ЕЭК ООН/"Кодекса Алиментариус" не были вспомогательными органами, предусмотренными каким-либо конкретным правилом Комиссии "Кодекс Алиментариус", но следовали той же процедуре, что и комитеты Кодекса по товарам при разработке стандартов Кодекса. Упразднены 23-ей сессией Комиссии (1999 год). Работа Объединенной группы была передана Комитету Кодекса по переработанным фруктам и овощам (см. круг ведения этого Комитета).</p>			

РАЗДЕЛ VI

ЧЛЕНСКИЙ СОСТАВ

- Членский состав Комиссии "Кодекс Алиментариус" по состоянию на август 2014 года
- Основные функции контактных центров Кодекса (Установлены в 1999 году.)
- Обновляемая информация в отношении контактных центров и членского состава Кодекса размещена на веб-сайте Кодекса:
<http://www.codexalimentarius.org>

ЧЛЕНСКИЙ СОСТАВ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"**Страны-члены и годы присоединения**

	Страны-члены	Год присоединения	Регион
1	Афганистан	2005	Азия
2	Албания	1992	Европа
3	Алжир	1970	Ближний Восток
4	Ангола	1990	Африка
5	Антигуа и Барбуда	1988	Латинская Америка и Карибский бассейн
6	Аргентина	1963	Латинская Америка и Карибский бассейн
7	Армения	1994	Европа
8	Австралия	1963	Регион юго-западной части Тихого океана
9	Австрия	1963	Европа
10	Азербайджан	2011	Европа
11	Багамские Острова	2002	Латинская Америка и Карибский бассейн
12	Бахрейн	1981	Ближний Восток
13	Бангладеш	1975	Азия
14	Барбадос	1970	Латинская Америка и Карибский бассейн
15	Беларусь	2006	Европа
16	Бельгия	1963	Европа
17	Белиз	1992	Латинская Америка и Карибский бассейн
18	Бенин	1974	Африка
19	Бутан	1999	Азия
20	Боливия (Многонациональное Государство)	1971	Латинская Америка и Карибский бассейн
21	Босния и Герцеговина	2007	Европа
22	Ботсвана	1978	Африка

Раздел VI: Членский состав

23	Бразилия	1968	Латинская Америка и Карибский бассейн
24	Бруней-Даруссалам	1997	Азия
25	Болгария	1969	Европа
26	Буркина-Фасо	2002	Африка
27	Бурунди	1964	Африка
28	Кабо-Верде	1981	Африка
29	Камбоджа	1974	Азия
30	Камерун	1969	Африка
31	Канада	1963	Северная Америка
32	Центральноафриканская Республика	1971	Африка
33	Чад	1978	Африка
34	Чили	1969	Латинская Америка и Карибский бассейн
35	Китай	1984	Азия
36	Колумбия	1969	Латинская Америка и Карибский бассейн
37	Коморские Острова	2009	Африка
38	Конго	1971	Африка
39	Острова Кука	1998	Регион юго-западной части Тихого океана
40	Коста-Рика	1970	Латинская Америка и Карибский бассейн
41	Кот-д'Ивуар	1969	Африка
42	Хорватия	1994	Европа
43	Куба	1964	Латинская Америка и Карибский бассейн
44	Кипр	1971	Европа
45	Чешская Республика	1994	Европа
46	Корейская Народно- Демократическая Республика	1981	Азия
47	Демократическая Республика Конго	1970	Африка
48	Дания	1963	Европа
49	Джибути	2009	Африка
50	Доминика	1990	Латинская Америка и

			Карибский бассейн
51	Доминиканская Республика	1971	Латинская Америка и Карибский бассейн
52	Эквадор	1970	Латинская Америка и Карибский бассейн
53	Египет	1972	Ближний Восток
54	Сальвадор	1975	Латинская Америка и Карибский бассейн
55	Экваториальная Гвинея	1988	Африка
56	Эритрея;	1996	Африка
57	Эстония	1992	Европа
58	Эфиопия	1968	Африка
59	Европейский союз	2003	Европа
60	Фиджи	1971	Регион юго-западной части Тихого океана
61	Финляндия	1964	Европа
62	Франция	1963	Европа
63	Габон	1972	Африка
64	Гамбия	1971	Африка
65	Грузия	1998	Европа
66	Германия	1963	Европа
67	Гана	1966	Африка
68	Греция	1963	Европа
69	Гренада	1982	Латинская Америка и Карибский бассейн
70	Гватемала	1968	Латинская Америка и Карибский бассейн
71	Гвинея	1978	Африка
72	Гвинея-Бисау	1974	Африка
73	Гайана	1970	Латинская Америка и Карибский бассейн
74	Гаити	1984	Латинская Америка и Карибский бассейн
75	Гондурас	1988	Латинская Америка и Карибский бассейн
76	Венгрия	1968	Европа
77	Исландия	1970	Европа

Раздел VI: Членский состав

78	Индия	1964	Азия
79	Индонезия	1971	Азия
80	Иран (Исламская Республика)	1966	Ближний Восток
81	Ирак	1969	Ближний Восток
82	Ирландия	1963	Европа
83	Израиль	1963	Европа
84	Италия	1966	Европа
85	Ямайка	1971	Латинская Америка и Карибский бассейн
86	Япония	1963	Азия
87	Иордания	1966	Ближний Восток
88	Казахстан	2003	Европа
89	Кения	1969	Африка
90	Кирибати	1990	Регион юго-западной части Тихого океана
91	Кувейт	1964	Ближний Восток
92	Кыргызстан	2002	Европа
93	Лаосская Народно- Демократическая Республика	1995	Азия
94	Латвия	1993	Европа
95	Ливан	1970	Ближний Восток
96	Лесото	1984	Африка
97	Либерия	1971	Африка
98	Ливия	1972	Ближний Восток
99	Литва	1992	Европа
100	Люксембург	1963	Европа
101	Мадагаскар	1966	Африка
102	Малави	1971	Африка
103	Малайзия	1971	Азия
104	Мальдивские Острова	2008	Азия
105	Мали	2003	Африка
106	Мальта	1966	Европа
107	Мавритания	1996	Африка

108	Маврикий	1971	Африка
109	Мексика	1969	Латинская Америка и Карибский бассейн
110	Микронезия (Федеративные Штаты)	1993	Регион юго-западной части Тихого океана
111	Монголия	1992	Азия
112	Черногория	2009	Европа
113	Марокко	1968	Африка
114	Мозамбик	1984	Африка
115	Мьянма	1978	Азия
116	Намибия	1999	Африка
117	Науру	2011	Регион юго-западной части Тихого океана
118	Непал	1974	Азия
119	Нидерланды	1963	Европа
120	Новая Зеландия	1963	Регион юго-западной части Тихого океана
121	Никарагуа	1971	Латинская Америка и Карибский бассейн
122	Нигер	1997	Африка
123	Нигерия	1969	Африка
124	Норвегия	1963	Европа
125	Оман	1972	Ближний Восток
126	Пакистан	1970	Азия
127	Панама	1972	Латинская Америка и Карибский бассейн
128	Папуа-Новая Гвинея	1989	Регион юго-западной части Тихого океана
129	Парагвай	1969	Латинская Америка и Карибский бассейн
130	Перу	1963	Латинская Америка и Карибский бассейн
131	Филиппины	1968	Азия
132	Польша	1963	Европа
133	Португалия	1963	Европа
134	Катар	1971	Ближний Восток
135	Республика Корея	1971	Азия

Раздел VI: Членский состав

136	Республика Молдова	1997	Европа
137	Румыния	1969	Европа
138	Российская Федерация	1993	Европа
139	Руанда	1988	Африка
140	Сент-Китс и Невис	1996	Латинская Америка и Карибский бассейн
141	Сент-Люсия	1987	Латинская Америка и Карибский бассейн
142	Сент-Винсент и Гренадины	2004	Латинская Америка и Карибский бассейн
143	Самоа	1974	Регион юго-западной части Тихого океана
144	Сан-Томе и Принсипи	2009	Африка
145	Саудовская Аравия	1968	Ближний Восток
146	Сенегал	1966	Африка
147	Серия	2006	Европа
148	Сейшельские Острова	1984	Африка
149	Сьерра-Леоне	1980	Африка
150	Сингапур	1969	Азия
151	Словакия	1994	Европа
152	Словения	1993	Европа
153	Соломоновы Острова	1998	Регион юго-западной части Тихого океана
154	Сомали	2009	Африка
155	Южная Африка	1994	Африка
156	Испания	1963	Европа
157	Шри-Ланка	1972	Азия
158	Судан	1968	Ближний Восток
159	Суринам	1984	Латинская Америка и Карибский бассейн
160	Свазиленд	1972	Африка
161	Швеция	1963	Европа
162	Швейцария	1963	Европа
163	Сирийская Арабская Республика	1968	Ближний Восток
164	Таджикистан	2009	Европа

165	Таиланд	1963	Азия
166	Бывшая югославская Республика Македония	1994	Европа
167	Того	1968	Африка
168	Тонга	1997	Регион юго-западной части Тихого океана
169	Тринидад и Тобаго	1964	Латинская Америка и Карибский бассейн
170	Тунис	1965	Ближний Восток
171	Турция	1963	Европа
172	Туркменистан	2012	Европа
173	Уганда	1964	Африка
174	Украина	2004	Европа
175	Объединенные Арабские Эмираты	1972	Ближний Восток
176	Великобритания	1963	Европа
177	Объединенная Республика Танзания	1972	Африка
178	Соединенные Штаты Америки	1963	Северная Америка
179	Уругвай	1970	Латинская Америка и Карибский бассейн
180	Узбекистан	2005	Европа
181	Вануату	1997	Регион юго-западной части Тихого океана
182	Венесуэла (Боливарианская Республика)	1969	Латинская Америка и Карибский бассейн
183	Вьетнам	1989	Азия
184	Йемен	1988	Ближний Восток
185	Замбия	1971	Африка
186	Зимбабве	1985	Африка

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ КОНТАКТНЫХ ЦЕНТРОВ КОДЕКСА

Организация деятельности контактных центров Кодекса будет различаться в каждой стране в зависимости от национального законодательства, государственного устройства и практики.

Контактные центры Кодекса:

- 1) обеспечивают взаимодействие между секретариатом Кодекса и странами-членами;
- 2) координируют всю деятельность в рамках Кодекса в своих странах;
- 3) получают все окончательные тексты Кодекса (стандарты, нормы и правила, методические указания и иные тексты рекомендательного характера), а также рабочие материалы к сессиям Кодекса и обеспечивают их рассылку всем заинтересованным сторонам в своих странах;
- 4) направляют отзывы на документы Кодекса или предложения в Комиссию "Кодекс Алиментариус", в ее вспомогательные органы и/или в секретариат Кодекса;
- 5) работают в тесном взаимодействии с национальным комитетом по делам Кодекса, если такой комитет был создан. Контактный центр Кодекса обеспечивает связь с пищевой промышленностью, потребителями, торговлей и всеми другими заинтересованными сторонами, благодаря чему правительство получает разумно сбалансированные рекомендации по программно-стратегическим и техническим вопросам, на основе которых принимаются решения, относящиеся к проблемам, которые поднимаются в контексте деятельности Комиссии "Кодекс Алиментариус";
- 6) выступают в качестве канала обмена информацией и координации деятельности с другими членами Кодекса;
- 7) получают приглашения на сессии Кодекса, информируют секретариат Кодекса и Председателей об именах участников из своих стран;
- 8) ведут библиотеку окончательных текстов Кодекса; и
- 9) способствуют популяризации деятельности Кодекса в своих странах.

РАЗДЕЛ VII

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

- Руководство по взаимодействию между Комиссией "Кодекс Алиментариус" и международными межправительственными организациями при разработке стандартов и родственных текстов (утверждено в 2005 году)
- Принципы, регламентирующие участие международных негосударственных организаций в работе Комиссии "Кодекс Алиментариус" (утверждены в 1999 году, вносились изменения в 2005, 2007 годах)

РУКОВОДСТВО ПО ВЗАИМОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУ КОМИССИЕЙ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС" И МЕЖДУНАРОДНЫМИ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ СТАНДАРТОВ И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ

Сфера применения

1. Настоящее руководство устанавливает порядок взаимодействия между Комиссией "Кодекс Алиментариус" и международными межправительственными организациями при разработке стандартов на пищевые продукты или родственных текстов.
2. Настоящее руководство следует читать вместе с "Единым порядком разработки стандартов и родственных текстов Кодекса".

Виды взаимодействия

3. Комиссия "Кодекс Алиментариус" может предпринять разработку любого стандарта или родственного текста во взаимодействии с иным международным межправительственным органом или организацией.
4. Такое взаимодействие может предусматривать:
 - a) взаимодействие на начальных стадиях разработки проекта стандарта или родственного текста Кодекса;
 - b) взаимодействие путем взаимного обмена информацией и участия в заседаниях.

Сотрудничающая международная межправительственная организация

5. Сотрудничающая международная межправительственная организация должна иметь статус наблюдателя в Комиссии "Кодекс Алиментариус".
6. Сотрудничающая международная межправительственная организация должна иметь те же самые принципы членства⁴⁵, которые лежат в основе членства в Комиссии "Кодекс Алиментариус", и эквивалентные принципы стандартизации⁴⁶.

⁴⁵ Положение "Те же самые принципы членства" означает, что членство в данной организации открыто для всех членов и ассоциированных членов ФАО и ВОЗ.

⁴⁶ "Эквивалентные принципы" стандартизации определяются на основе "Общих резолюций" Комиссии, изложенных в приложении к "Руководству по процедуре".

Взаимодействие на начальных стадиях разработки стандартов или родственных текстов Кодекса⁴⁷

7. Комиссия или вспомогательный орган Комиссии, с одобрения Комиссии и с учетом критического анализа, проведенного, при необходимости, Исполнительным комитетом, вправе поручить разработку первой версии проекта предлагаемого стандарта или родственного текста международной межправительственной организации, обладающей компетенцией в определенной области. Речь, в первую очередь, идет об одной из тех областей, которые указаны в Приложении А к соглашению ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (соглашение WTO/SPS). Каждый случай рассматривается отдельно, а сотрудничающая организация должна пожелать выполнить такую работу. Такие тексты распространяются на стадии 3 "Единого порядка разработки стандартов и родственных текстов Кодекса". При необходимости к разработке стандартов или родственных текстов на стадии 2 "Порядка" могут привлекаться международные межправительственные организации, указанные в Приложении А к соглашению WTO/SPS. Комиссия поручает выполнение работы на оставшихся стадиях вспомогательному органу Кодекса в соответствии с "Порядком" Кодекса.
8. Комиссия или вспомогательный орган Комиссии может полностью или частично использовать международный стандарт или родственный текст, разработанный компетентной в данной области международной межправительственной организацией, в качестве основы при подготовке предлагаемого проекта стандарта или родственного текста на стадии 2 "Порядка" с согласия сотрудничающей организации. Предлагаемый проект стандарта или родственного текста распространяется на стадии 3 "Единого порядка разработки стандартов и родственных текстов Кодекса".

Взаимодействие путем взаимного обмена информацией и участия в заседаниях

9. Комиссия или вспомогательный орган Комиссии могут идентифицировать международную межправительственную организацию, которая обладает специальными знаниями, представляющими особую важность, для работы Комиссии. Комиссия или ее вспомогательные органы могут предложить такой организации активно участвовать в разработке стандартов.

⁴⁷ См. также статью 1 Устава Комиссии "Кодекс Алиментариус", шаг 2 "Единого порядка разработки стандартов и родственных текстов Кодекса", а также сферу действий Комитета Кодекса по свежим фруктам и овощам.

10. Комиссия или вспомогательный орган Комиссии могут пригласить сотрудничающую организацию, которая обладает специальными знаниями и опытом, представляющими особую важность для деятельности Комиссии, доложить о своей работе на своих внеочередных или очередных сессиях.
11. Комиссия или вспомогательный орган Комиссии могут рекомендовать Председателю Комиссии, Председателю вспомогательного органа, или, в их отсутствие, заместителю Председателя или секретарю Комиссии принять участие в заседаниях сотрудничающей организации с ее согласия.
12. Комиссия или вспомогательный орган Комиссии могут рекомендовать Председателю или секретарю Комиссии направить в сотрудничающую организацию комментарии, мнения Комиссии или иную информацию относительно разработки международных стандартов в областях, представляющих взаимный интерес.
13. Комиссия "Кодекс Алиментариус" может рекомендовать Генеральным директорам ФАО и ВОЗ заключить соответствующую договоренность с исполнительным руководителем сотрудничающей организации с целью согласования конкретных условий, облегчающих продолжение сотрудничества между Комиссией и организацией, как установлено в пунктах выше.

ПРИНЦИПЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ УЧАСТИЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ НЕГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ В РАБОТЕ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"

1. Цель

Цель сотрудничества с международными негосударственными организациями состоит в предоставлении информации, консультировании и помощи Комиссии "Кодекс Алиментариус" со стороны экспертов международных негосударственных организаций, а также в том, чтобы предоставить возможность организациям, которые представляют важные области общественного мнения и обладают авторитетом в областях своей профессиональной и технической компетенции, выразить позицию своих членов и играть надлежащую роль в гармонизации межсекторальных интересов среди различных секторальных органов на национальном, региональном и глобальном уровне. Соглашения, заключенные с такими организациями, предназначены для содействия целям Комиссии "Кодекс Алиментариус" путем обеспечения максимального сотрудничества со стороны международных негосударственных организаций при реализации программы Комиссии.

2. Виды отношений

Признается только одна форма отношений, а именно: "статус наблюдателя"; все иные контакты, в том числе рабочие отношения рассматриваются как неофициальные.

3. Организации, имеющие право на получение "статуса наблюдателя"

Ниже указаны организации, имеющие право на получение статуса наблюдателя:

- i) международные негосударственные организации, имеющие статус консультативного органа, специализированного консультативного органа или установившие официальные отношения с ФАО;
- ii) международные негосударственные организации, установившие официальные отношения с ВОЗ; и
- iii) международные негосударственные организации, которые:
 - a) являются международными по составу и сфере деятельности и представляют определенную специализированную область, в которой они работают;

- b) занимаются вопросами, охватывающими часть или всю область деятельности Комиссии;
- c) имеют цели и задачи, соответствующие Уставу Комиссии "Кодекс Алиментариус";
- d) имеют постоянный руководящий орган, секретариат, уполномоченных представителей и отлаженные процедуры и механизмы сообщения между членами в различных странах. Члены организации реализуют права голоса в отношении ее политики и действий или имеют иные надлежащие механизмы для выражения своей позиции; и
- e) созданы по крайней мере за три года до подачи заявки на получение статуса наблюдателя.

Для целей пункта а) международные негосударственные организации признаются "международными по составу и сфере деятельности", если в их состав входят члены и их деятельность осуществляется по крайней мере в трех странах. Генеральные директора ФАО и ВОЗ вправе по рекомендации Исполнительного Комитета предоставить статус наблюдателя организациям, не отвечающим данному требованию, если из их заявки явно следует, что они привнесут значительный вклад в реализацию задач Комиссии "Кодекс Алиментариус".

4. Порядок получения "статуса наблюдателя"

4.1 Международные негосударственные организации, имеющие статус в ФАО и/или установившие официальные отношения с ВОЗ

"Статус наблюдателя" предоставляется международным негосударственным организациям, имеющим статус консультативного органа, специализированного консультативного органа или установившим официальные отношения с ФАО, которые проинформировали секретаря Комиссии "Кодекс Алиментариус" о своем желании участвовать на регулярной основе в работе Комиссии и/или каких-либо или всех вспомогательных органов⁴⁸ Комиссии. Они вправе также обращаться за приглашениями к участию в определенных сессиях Комиссии или ее вспомогательных органов на особых условиях.

⁴⁸ Понятие "вспомогательные органы" означает органы, созданные в соответствии с правилом XI Регламента Комиссии.

4.2 Международные негосударственные организации, не имеющие статуса в ФАО и не установившие официальных отношений с ВОЗ

Прежде, чем с негосударственной организацией будут установлены официальные взаимоотношения в какой-либо форме, такая организация предоставляет секретарю Комиссии информацию, указанную в Приложении к настоящему "Порядку".

Секретарь Комиссии проверяет полноту информации, предоставленной организацией, и проводит первоначальную оценку на соответствие организации требованиям, указанным в разделе 3 настоящих Принципов. В случае сомнения секретарь организует консультации с Генеральными директорами ФАО и ВОЗ и вправе, при необходимости, запросить дополнительную информацию и разъяснения у данной организации.

После удовлетворительного завершения проверки и оценки, указанной в предыдущем параграфе, секретарь Комиссии направляет заявку и всю соответствующую информацию, полученную от заявителя, в Исполнительный комитет для получения его заключения в соответствии с правилом IX.6 «Регламента Комиссии "Кодекс Алиментариус"».

Секретарь Комиссии передает заявку, к которой прилагается вся уместная информация, полученная от заявителя, и рекомендация Исполнительного комитета Генеральным директорам, которые принимают решение о предоставлении организации статуса наблюдателя. В случае отказа заявка от той же самой организации, как правило, не рассматривается повторно до истечения двух лет после принятия Генеральными директорами решения по первоначальной заявке.

Секретарь Комиссии информирует каждую организацию о решении Генеральных директоров по ее заявке и в случае отказа указывает письменные основания.

Статус наблюдателя на определенных заседаниях, как правило, не предоставляется отдельным организациям, входящим в состав более крупной организации, которая имеет необходимые полномочия и намеревается представлять эти организации на указанных заседаниях.

5. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

Международные негосударственные организации, получившие статус наблюдателя, имеют следующие права и обязанности:

5.1 Права международных негосударственных организаций, получивших "статус наблюдателя"

Организация, получившая статус наблюдателя:

- a) имеет право направлять наблюдателя (без права голоса), которого могут сопровождать советники, на сессии Комиссии; получать от секретаря Комиссии до начала сессии все рабочие документы и материалы для обсуждения, направлять в Комиссию свою позицию в письменном виде без сокращений, а также участвовать в обсуждениях по приглашению Председателя⁴⁹;
- b) имеет право направлять наблюдателя (без права голоса), которого могут сопровождать советники, на сессии определенных вспомогательных органов; получать от секретарей вспомогательных органов до начала сессии все рабочие документы и материалы для обсуждения, направлять в указанные органы свою позицию в письменном виде без сокращений, а также участвовать в обсуждениях по приглашению Председателя;
- c) может получить приглашение от Генеральных директоров на участие в заседаниях или семинарах по темам, обсуждаемым в рамках Объединенной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты и представляющим для нее интерес, а в случае неучастия имеет право представлять свою позицию в письменном виде на таком заседании или семинаре;
- d) будет получать документацию и информацию о заседаниях, запланированных по темам, согласованным с секретариатом;
- e) вправе представлять в рамках полномочий своего руководящего органа письменные заявления на рассмотрение Комиссии на одном из языков Комиссии секретарю, который может направить их в Комиссию или в Исполнительный комитет соответственно.

⁴⁹ Приглашение на заседания Кодекса и представительство на нем наблюдателя не предусматривает предоставление международной негосударственной организации статуса, отличного от того, который ей уже предоставлен.

5.2 Обязанности международных негосударственных организаций, получивших "статус наблюдателя"

Организация, получившая статус наблюдателя, обязуется:

- a) сотрудничать в полном объеме с Комиссией "Кодекс Алиментариус", содействуя достижению целей совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты;
- b) совместно с секретариатом определять способы и средства координации деятельности в пределах совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты с целью избежать полного или частичного дублирования действий;
- c) максимально содействовать и, по просьбе Генеральных директоров, способствовать повышению уровня знаний и понимания деятельности Комиссии "Кодекс Алиментариус" и совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты путем обсуждений или иных форм взаимодействия с общественностью;
- d) направлять секретарю Комиссии в порядке обмена свои отчеты и публикации по вопросам, охватывающим все или часть направлений деятельности Комиссии;
- e) оперативно информировать секретаря Комиссии об изменениях в структуре и составе членов организации, о существенных изменениях в секретариате, а также о каких-либо иных существенных изменениях в информации, предоставляемой в соответствии с "Приложением" к настоящему "Принципам".

6. Изменение "статуса наблюдателя"

Генеральные директора вправе прекратить действие статуса наблюдателя, если организация более не отвечает критериям 3 и 4, или по причинам исключительного характера, применяя процедуры, предусмотренные настоящим разделом.

Без ущерба для положений предыдущего пункта международная негосударственная организация, получившая статус наблюдателя, которая не присутствовала ни на одном заседании и не предоставила ни одного письменного отзыва в течение четырехлетнего периода, рассматривается как не имеющая достаточной заинтересованности в поддержании таких отношений.

Если, по мнению Генеральных директоров, указанные в предыдущих пунктах условия осуществились, они информируют об этом

заинтересованную организацию и приглашают ее изложить свою позицию. Генеральные директора обращаются за советом в Исполнительный комитет и направляют в Исполнительный комитет изложение позиции, полученное от данной организации. Генеральный директор, учитывая рекомендации Исполнительного комитета и представленную организацией позицию, принимает решение о целесообразности прекращения действия ее статуса наблюдателя. Повторная заявка от той же самой организации, как правило, рассматривается не ранее, чем по истечении двух лет после вступления в силу решения о прекращении статуса наблюдателя.

Секретарь информирует Комиссию "Кодекс Алиментариус" об отношениях между Комиссией "Кодекс Алиментариус" и международными негосударственными организациями, установленными в соответствии с настоящим порядком, и представляет список организаций, получивших статус наблюдателя, с указанием состава членов, которых они представляют. Секретарь также информирует Комиссию о прекращении действия статуса наблюдателя какой-либо организации.

Комиссия периодически осуществляет пересмотр этих принципов и процедур, а также, при необходимости, вносит изменения.

ПРИЛОЖЕНИЕ: Информация, требуемая от международных негосударственных организаций, подавших заявку о предоставлении "статуса наблюдателя"

- a) Официальное наименование организации на различных языках (с указанием сокращенного наименования).
- b) Полный почтовый адрес, номер телефона, номер факса, адрес электронной почты, а также телекс и адрес веб-сайта, при их наличии.
- c) Цели и направления деятельности (мандат) организации, формы деятельности (приложите устав, положение, нормативные документы, регламент и т. д.). Дата создания.
- d) Организации-члены (наименование и адрес каждого национального филиала, организационная форма, отражающая принадлежность к организации, с указанием числа членов и, по возможности, Ф.И.О. руководителей. Если в составе организации представлены индивидуальные члены, пожалуйста, укажите их приблизительное количество в каждой стране. Если организация имеет федеративное устройство, и в ее составе представлены международные негосударственные организации, пожалуйста, укажите, получил ли уже кто-либо из указанных членов статус наблюдателя в Комиссии "Кодекс Алиментариус").
- e) Организационная структура (общее собрание или конференция; совет или иная форма руководящего органа, вид общего секретариата, Комиссии по специальным вопросам при их наличии и т.д.).
- f) Указание источников финансирования (например, членские взносы, прямое финансирование, вклады из внешних источников, гранты).
- g) Заседания по вопросам, охватывающим все или часть направлений деятельности Комиссии (укажите частоту и среднюю посещаемость, направьте отчет о предыдущем заседании, в том числе принятую резолюцию).
- h) Отношения с другими международными организациями:
 - ООН и ее органами (укажите наличие статуса консультативного органа или иных отношений);
 - иными международными организациями (укажите основные направления деятельности).
- i) Предполагаемый вклад в деятельность совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты.
- j) Прошлая деятельность от имени или в связи работой Комиссии "Кодекс Алиментариус" и совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты. (Укажите отношения, установленные национальными филиалами с региональными Координационными

комитетами или национальными контактными центрами или Комитетами Кодекса в течение, как минимум, трех лет, предшествующих подаче заявки).

к) Направление деятельности, по которому запрашивается участие в качестве наблюдателя (в Комиссии и/или вспомогательных органах). Если несколько организаций с аналогичными интересами направили запрос о получении статуса наблюдателя в какой-либо сфере деятельности, таким организациям будет рекомендовано создать федерацию или ассоциацию с целью принятия участия. Если формирование такой единой организации невозможно, в заявке необходимо дать соответствующее обоснование.

l) Предыдущие заявки, направленные в Комиссию "Кодекс Алиментариус" в целях получения статуса наблюдателя, в том числе те, которые были направлены организацией, являющейся членом организации-заявителя. В случае положительного решения, пожалуйста, укажите причину и дату прекращения статуса наблюдателя. В случае отрицательного решения, пожалуйста, укажите основания для отказа.

m) Языки (английский, французский или испанский), на которых следует направлять документацию для международной негосударственной организации.

n) Ф.И.О., должность и адрес лица, предоставившего информацию.

o) Подпись и дата.

ПРИЛОЖЕНИЕ

РЕЗОЛЮЦИИ КОМИССИИ ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

- Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса, и степени, в которой учитываются другие факторы (принята в 1995 году, пересмотрена в 2001 году)
- Декларация о принципах, касающихся роли оценки рисков в области безопасности пищевых продуктов (принята в 1997 году)
- Меры содействия в достижении консенсуса (приняты в 2003 году)

ДЕКЛАРАЦИЯ О ПРИНЦИПАХ, КАСАЮЩИХСЯ РОЛИ НАУКИ В ПРОЦЕССЕ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ КОДЕКСА И СТЕПЕНИ, В КОТОРОЙ УЧИТЫВАЮТСЯ ДРУГИЕ ФАКТОРЫ⁵⁰

1. Стандарты, методические указания и другие рекомендации "Кодекс Алиментариус", касающиеся пищевых продуктов, основываются на принципе актуального научного анализа и свидетельств, включающих тщательный анализ всей соответствующей информации, чтобы эти стандарты могли гарантировать безопасность и качество поставляемых пищевых продуктов.
2. При разработке стандартов на пищевые продукты "Кодекс Алиментариус" и при принятии решений о них учитываются, при необходимости, иные факторы, относящиеся к защите здоровья потребителей и содействию добросовестности в торговле пищевыми продуктами.
3. В связи с этим отмечается, что маркировка пищевых продуктов играет важную роль в достижении обеих вышеуказанных задач.
4. В ситуации, когда члены Кодекса пришли к согласию в отношении необходимого уровня защиты здоровья населения, но придерживаются различных взглядов по другим вопросам, члены вправе воздержаться от принятия соответствующего стандарта, не препятствуя без необходимости решениям Кодекса.

Критерии для рассмотрения других факторов, указанных во второй Декларации о принципах⁵¹

- в тех случаях, когда затрагиваются вопросы здоровья и безопасности, следует руководствоваться "Декларацией о принципах, касающихся роли науки" и "Декларацией о принципах, касающихся роли оценки рисков безопасности пищевых продуктов";
- в процессе предупреждения и минимизации рисков могут быть идентифицированы иные значимые факторы, связанные с защитой здоровья и обеспечением добросовестности торговли, и специалисты по предупреждению и минимизации рисков должны указать, как эти факторы влияют на выбор вариантов мер по предупреждению и минимизации рисков и на разработку стандартов, методических указаний и родственных текстов;

⁵⁰ Резолюция 21-й сессии Комиссии, 1995 год.

⁵¹ Резолюция 24-й сессии Комиссии, 2001 год.

- учет иных факторов не должен влиять на научную основу анализа рисков; в данном процессе следует разграничить оценку рисков и меры по предупреждению и минимизации рисков, что позволит гарантировать научную целостность оценки рисков;
- должно быть признано, что некоторые законные интересы правительств, учитываемые в национальном законодательстве, не применимы на всемирном уровне⁵²;
- только те иные факторы, которые могут быть признаны на всемирном уровне или, в случае региональных стандартов и родственных текстов – на региональном уровне, должны учитываться в рамках Кодекса;
- учет иных специфических факторов при разработке рекомендаций по предупреждению и минимизации рисков Комиссией "Кодекс Алиментариус" и ее вспомогательными органами должен быть ясно документирован, включая обоснование для интеграции факторов в каждом отдельном случае;
- может быть учтена осуществимость вариантов мер по предупреждению и минимизации рисков, обусловленная характером и определенными ограничениями в методах производства или переработки, транспортировки и хранения, особенно в развивающихся странах; обеспокоенность экономическими интересами и торговыми проблемами в целом должна быть подтверждена количественными данными;
- включение иных значимых факторов в предупреждение и минимизацию рисков не должно создавать необоснованных барьеров в торговле⁵³; особое внимание следует уделять влиянию включения таких иных факторов на развивающиеся страны.

⁵² Следует избегать недопонимания между обоснованием национальных мер в рамках соглашений по SPS и TBT и их обоснованностью на международном уровне.

⁵³ В соответствии с принципами ВТО и с учетом конкретных положений соглашений по SPS и TBT.

ДЕКЛАРАЦИЯ О ПРИНЦИПАХ, КАСАЮЩИХСЯ РОЛИ ОЦЕНКИ РИСКОВ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ⁵⁴

1. Аспекты здоровья и безопасности в решениях и рекомендациях Кодекса должны основываться на оценке рисков с учетом конкретных обстоятельств.
2. Оценка рисков безопасности пищевых продуктов должна основываться на прочном научном фундаменте, должна включать четыре этапа процесса оценки рисков и быть документально оформленной прозрачным образом.
3. Должно быть обеспечено функциональное разграничение оценки рисков и мер по предупреждению и минимизации рисков, при этом признается, что взаимодействие важно для реализации прагматического подхода.
4. Для оценки рисков должна в максимальной степени использоваться имеющаяся количественная информация, описание характеристик рисков должно быть представлено в понятной и доступной форме.

⁵⁴ Резолюция 22-й сессии Комиссии, 1997 год.

МЕРЫ СОДЕЙСТВИЯ В ДОСТИЖЕНИИ КОНСЕНСУСА⁵⁵

Комиссия "Кодекс Алиментариус", желая, чтобы прилагались все усилия для достижения согласия о принятии или изменении стандартов на основе консенсуса, рекомендует следующие меры, призванные содействовать достижению консенсуса:

- воздерживаться от внесения предложений в многоступенчатом процессе, когда научное обоснование строится на неполных данных и, при необходимости, проводить дальнейшее изучение, чтобы прояснить спорные вопросы;
- обеспечивать всестороннее обсуждение и документальное отражение этих вопросов на заседаниях соответствующих Комитетов;
- проводить неофициальные заседания заинтересованных сторон, между которыми возникли разногласия, при условии, что задачи таких заседаний будут четко определены соответствующим Комитетом, и что участие будет открыто для всех заинтересованных делегаций и наблюдателей в целях обеспечения ясности;
- пересматривать, когда это возможно, область охвата предмета, для которого планируется разработка стандарта, в целях устранения вопросов, по которым невозможно достичь консенсуса;
- обеспечивать условия, при которых рассмотрение вопросов не переходит на следующую стадию, пока не будут приняты во внимание все обстоятельства и не будут выработаны адекватные компромиссы;
- обращать особое внимание Комитетов и их Председателей на то, что вопросы не должны передаваться в Комиссию до тех пор, пока не будет обеспечен консенсус на техническом уровне;
- содействовать более активному вовлечению и участию развивающихся стран.

⁵⁵

Резолюция 26-й сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус", 2003 год.

Комиссия «Кодекс алиментариус»

Исполнительный комитет

Комитеты по общим вопросам (горизонтальные)

по общим принципам (Франция)	по маркировке пищевых продуктов (Канада)
по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов (Австралия)	по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (США)
по пищевым добавкам (Китай)	по остаткам пестицидов (Китай)
по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (Нидерланды)	по гигиене пищевых продуктов (США)
по методам анализа и отбора проб (Венгрия)	по питанию и продуктам для специального диетического питания (Германия)

Комитеты по товарам (вертикальные)

действующе	приостановлены на неопределенный срок
по жирам и маслам (Малайзия)	по продуктам из зерновых, стручковых и бобовых культур (США)
по рыбе и рыбным продуктам (Норвегия)	по какао-продуктам и шоколаду (Швейцария)
по свежим фруктам и овощам (Мексика)	по гигиене мяса (Новая Зеландия)
по молоку и молочным продуктам (Новая Зеландия)	по натуральным минеральным водам (Швейцария)
по переработанным фруктам и овощам (США)	по растительным белкам (Канада)
по специям и кулинарным травам (Индия)	
по сахарам (Колумбия)	

Специальные межправительственные целевые группы

упраздненные	
по кормлению животных (Швейцария)	по продуктам, полученным посредством биотехнологии (Япония)
по фруктовым и овощным сокам (Бразилия)	по антимикробной устойчивости (Республика Корея)
по обработке и обращению быстрозамороженных продуктов (Таиланд)	

Региональные координационные комитеты ФАО/ВОЗ

Африка (Камерун)	Азия (Япония)	Европа (Нидерланды)	Латинская Америка и Карибский бассейн (Коста-Рика)	Северная Америка и юго-западная часть Тихого океана (Папуа Новая Гвинея)	Ближний Восток (Ливан)
------------------	---------------	---------------------	--	--	------------------------

www.codexalimentarius.org

Цель Руководства по процедуре Комиссии "Кодекс Алиментариус" состоит в том, чтобы помочь правительствам государств-членов действенно участвовать в работе Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты. Настоящее руководство особенно полезно делегациям стран, участвующим в совещаниях Кодекса, и международным организациям, присутствующим на этих совещаниях в качестве наблюдателей. В нём изложены основные Правила процедуры, процедуры разработки стандартов Кодекса и родственных текстов, основные определения и методические указания для работы комитетов Кодекса. В нём также представлен членский состав Комиссии "Кодекс Алиментариус".

ISBN 978-92-5-408703-6

I4354R