

Совместная программа ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты

КОМИССИЯ CODEX ALIMENTARIUS

РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ

Двадцать Первое Издание



Всемирная
организация здравоохранения



Продовольственной
и сельскохозяйственной
организации
Объединенных Наций

Дополнительную информацию о работе Комиссии «Кодекс Алиментариус» можно получить по следующему адресу:

Secretariat of the Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy

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

Публикации Кодекса можно приобрести по всему миру через торговых агентов FAO или по адресу:

Sales and Marketing Group
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy

Факс: +39 06 57053360
Эл. почта: publications-sales@fao.org

Совместная программа ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты

КОМИССИЯ CODEX ALIMENTARIUS

РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ

Двадцать первого Издание

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ООН

Рим, 2013

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 или уровня развития той или иной страны, территории, города или района, или их властей, или относительно делимитации их границ или рубежей. 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. 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 978-92-5-407570-5 (печатное издание)
e-ISBN 978-92-5-407571-2 (PDF)

© ФАО/ВОЗ 2013

ФАО и ВОЗ 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, либо для использования в некоммерческих продуктах или услугах 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.

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 "Кодекс Алиментариус"	20
Определения, принятые в работе "Кодекс Алиментариус"	22
РАЗДЕЛ II: ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА И РОДСТВЕННЫХ ТЕСТОВ	27
Порядок разработки стандартов Кодекса и родственных текстов.....	28
Критерии для создания вспомогательных органов Комиссии "Кодекс Алиментариус"	40
Критерии для установления приоритетов работы	42
Руководство по применению критериев для установления приоритетов в работе	43
Взаимодействие между Комитетами по товарам и Комитетами по общим вопросам	47
Формат стандартов Кодекса на товары	54
Руководство по включению особых положений в стандарты и родственные тексты Кодекса.....	59
<i>Процедура рассмотрения вопроса о включении и пересмотре положений о пищевых добавках в Общем стандарте Кодекса на пищевые добавки</i>	59
<i>Положения Общего стандарта на пищевые добавки.....</i>	59
<i>Руководство по разработке и/или пересмотру гигиенических норм и правил для определенных товаров</i>	69
<i>Принципы определения методов анализа Кодекса</i>	70
<i>Принципы определения или выбора процедуры отбора проб Кодекса</i>	85
<i>Использование результатов анализа: планы выборочного контроля, взаимосвязь между результатами анализа, погрешностью измерений, степенью извлечения и положениями стандартов Кодекса.....</i>	88
РАЗДЕЛ III: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ	92
Руководство для государств, принимающих Комитеты Кодекса и специальные межправительственные рабочие группы	93
Руководство по проведению заседаний Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп.....	100

Руководство для председателей Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп.....	103
Руководство для физических рабочих групп.....	108
Руководство для электронных рабочих групп.....	112
РАЗДЕЛ IV: АНАЛИЗ РИСКА.....	117
Рабочие принципы анализа риска, применяемые "Кодексом Алиментарийс".....	119
Определение понятий, связанных с анализом риска в области безопасности пищевых продуктов.....	127
Принципы анализа риска, применяемые комитетом кодекса по пищевым добавкам.....	130
Принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по пищевым добавкам и Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах.....	136
Политика Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в вопросе оценки воздействия загрязняющих веществ и токсинов на продукты питания и группы продовольственных товаров.....	142
Принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.....	147
Политика оценки риска при разработке норм предельно допустимой концентрации остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.....	156
Принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов.....	159
Приложение: Перечень методов управления риском, используемых Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов.....	163
Критерии установления очередности проведения оценки химических соединений, проводимой Совместным совещанием по остаткам пестицидов.....	171
Принципы анализа пищевого риска и руководство по их применению в работе Комитета по питанию и продуктам для специального диетического питания.....	176
РАЗДЕЛ V: МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННАЯ СТРУКТУРА КОДЕКСА И РАСПИСАНИЕ РАБОТЫ СЕССИИ.....	195
Комиссия и Исполнительные комитеты.....	196
Комитеты по общим вопросам.....	196
Комитеты по товарам (действующие).....	200
Комитеты по товарам (отсроченные на неопределенный срок).....	202
Комитеты по товарам (упраздненные).....	203
Специальные межправительственные рабочие группы (действующие).....	204

<i>Специальные межправительственные</i>	
<i>рабочие группы (распущенные).....</i>	<i>206</i>
<i>Координационные комитеты ФАО/ВОЗ.....</i>	<i>209</i>
<i>Комитеты, учрежденные Правилом XI.1(A)</i>	<i>210</i>
<i>Совместные совещания с другими организациями</i>	<i>211</i>
РАЗДЕЛ VI: ЧЛЕНЫ	213
Члены Комиссии "Кодекс Алиментариус"	214
Основные функции контактных центров Кодекса	217
РАЗДЕЛ VII: ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ	
ОРГАНИЗАЦИЯМИ.....	219
Руководство по взаимодействию между Комиссией "Кодекс Алиментариус" и международными межправительственными организациями при разработке стандартов и родственных текстов Кодекса.....	220
Принципы, касающиеся участия международных неправительственных организаций в работе Комиссии "Кодекс Алиментариус"	223
ПРИЛОЖЕНИЕ: ОСНОВНЫЕ РЕГУЛИРУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ	
КОМИССИИ	231
Декларация о принципах, касающихся роли науки и других факторов в процессе принятия решений Кодексом.....	232
Декларация о принципах, касающихся роли оценки риска в области безопасности пищевых продуктов.....	234
Меры содействия достижению консенсуса.....	235

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 риска.** Раздел содержит тексты по общим вопросам и специализированную информацию по анализу риска 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 риска в области безопасности пищевых продуктов и меры, упрощающие процесс достижения консенсуса.

Настоящее двадцать первое издание Руководства по Процедуре было подготовлено секретариатом на основе резолюции тридцать пятой сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус" (Рим, 2012 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 web-сайте: <http://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:

- а) защита здоровья потребителей и обеспечение добросовестности торговли пищевыми продуктами;
- б) координации работ по созданию стандартов на пищевые продукты международными государственными и негосударственными организациями;
- в) определение приоритетов, инициирование и методическое обеспечение подготовки проектов стандартов через соответствующие организации и при их содействии;
- г) завершение подготовки стандартов, разработанных в соответствии с указанным выше пунктом в), 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 б), если это приемлемо;
- д) 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 предreshает 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 директоры 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 директоры 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;
- v) 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 регламентируются 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 регламентируются 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:

- а) вспомогательные органы, которые она считает необходимыми для завершения работ по подготовке проектов стандартов;
- б) 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 б) 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:

- а) в случае, когда органы созданы в соответствии с правилом XI.1 а), по согласованию с Председателем Комиссии;
- б) в случае, когда органы созданы в соответствии с правилом XI.1 б) 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;
- в) в случае, когда органы созданы в соответствии с правилом XI.1 б) 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 а) и правилом XI.1 б) ii) по согласованию с принимающей страной, если это необходимо, а органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 б) ii), – по согласованию с Координатором по соответствующему региону или группе стран.

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

9. Создание вспомогательных органов в соответствии с правилом XI.1 а) и правилом XI.1 б) ii) зависит от финансовых возможностей, как и создание вспомогательных органов в соответствии с правилом XI.1 б) 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 б) 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 b), 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, используемых 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 прореживания 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:

- а) токсикологической оценки пестицида и его остатков; и
- б) 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

- Порядок разработки Стандартов Кодекса и родственных текстов (утвержден в 1965 году. Пересматривался 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)*
 - *Принципы определения методов анализа Кодекса (приняты в 1964 году. Вносились поправки в 1969, 1979, 2001, 2003, 2004, 2008, 2009 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 И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ КОДЕКСА

Примечание: настоящий "Порядок" применяется к разработке стандартов и родственных текстов Кодекса (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*. Исключения 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 указывается:

- 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"⁷, "Общего стандарта на загрязнители и токсины в пищевых продуктах"⁸, "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.

⁷

Включая соответствующие методы анализа и планы отбора проб.

⁸

Включая соответствующие методы анализа и планы отбора проб.

Данный процесс, поэтому, включает:

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

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 стандарта⁹. 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

⁹ 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.

вспомогательный или иной соответствующий орган, правомочный рассматривать комментарии и пересматривать проект стандарта.

Стадия 8

Проект стандарта представляется через секретариат в 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 порядке¹⁰. 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

¹⁰ 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.

(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 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, неизмененный 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, постольку 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 вызвало 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 органа¹¹, 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.

¹¹ 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 задания¹².

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.

¹² 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

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

Критерии, применимые к товарам

- а) Объем производства и потребления в отдельных странах, а также объем и структура торговли между странами.
- б) Различия в национальном законодательстве стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия в международной торговле.
- в) Возможности международного или регионального рынка.

- г) Приемлемость товара для стандартизации.
- д) Охват существующими или предлагаемыми общими стандартами основных вопросов защиты потребителей и торговли.
- е) Перечень товаров, для которых необходимы отдельные стандарты с указанием того, являются ли эти товары сырьевыми, полуфабрикатами или переработанными.
- ж) 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 ВВП¹³, 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.;

¹³ Информация об объеме и процентном соотношении импорта/экспорта товара может продемонстрировать, что торговля данным товаром составляет значительную часть экономики соответствующей страны или нескольких стран.

- торговля между странами;
 - внутрирегиональная торговля (т.е. между странами одного региона);
 - 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 параграф г) 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.

б) 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.

в) 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.

г) 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.

д) 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.

е) 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.

ж) 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 Кодекса на товары путем ссылок, за исключением случаев, когда это необходимо оформить иным образом (см. *"Формат для 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 Кодекса, Сводо законов или Руководства, должны быть направлены на рассмотрение в ответственные Комитеты по общим вопросам к наиболее подходящему и максимально короткому сроку проведения Процедуры по разработке 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 для 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 продуктов питания) 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 продукты 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 Кодекса 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 по пищевым добавкам. 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 для 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 для 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 ДЛЯ 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

Веса и меры

Маркировка

Методы анализа и отбора проб

Положения об Общих стандартах Кодекса, своды законов и руководства должны включаться в Стандарты Кодекса 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 Кодекса 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 Кодекса, 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 *Рекомендуемым международным нормам и правилам – Общим принципам гигиены пищевых продуктов и Принципам разработки и применения микробиологического критерия 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 Рекомендуемых международных норм и правил – Общих принципов гигиены пищевых продуктов (САС/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 разработки и применения Микробиологического критерия для пищевых продуктов (САС/GL 21-1997)".

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

Веса 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. Веса 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 Кодекса 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 Кодекса не ограничивается расфасованными пищевыми продуктами, в раздел может быть включено положение о маркировке транспортной тары.

В таких случаях данное положение устанавливает, что:

"Информация по...¹⁴ 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 таре¹⁵.

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

¹⁴ Комитеты Кодекса принимают решение, какие именно положения следует включить.

¹⁵ 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.

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 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 Кодекса 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 Кодекса 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 Основного стандарта на пищевые добавки (GSFA) (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 максимального использования с технологической точки зрения; а также вывод о том, что данные показатели уровня соответствуют требованиям безопасности, перечисленным в разделе 3.1 Общего стандарта по пищевым добавкам, такой вывод делается на основе процедуры, описанной в Приложении А Общего стандарта по пищевым добавкам, 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 Общих стандартов 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 продукты), 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 по пищевым добавкам, 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 по пищевым добавкам.
 - 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 продукты 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 Кодекса 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 Кодекса по пищевым добавкам рекомендует подходящие 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 продукты. Предложения о включении рассматриваются Комитетом Кодекса 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 Кодекса 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:

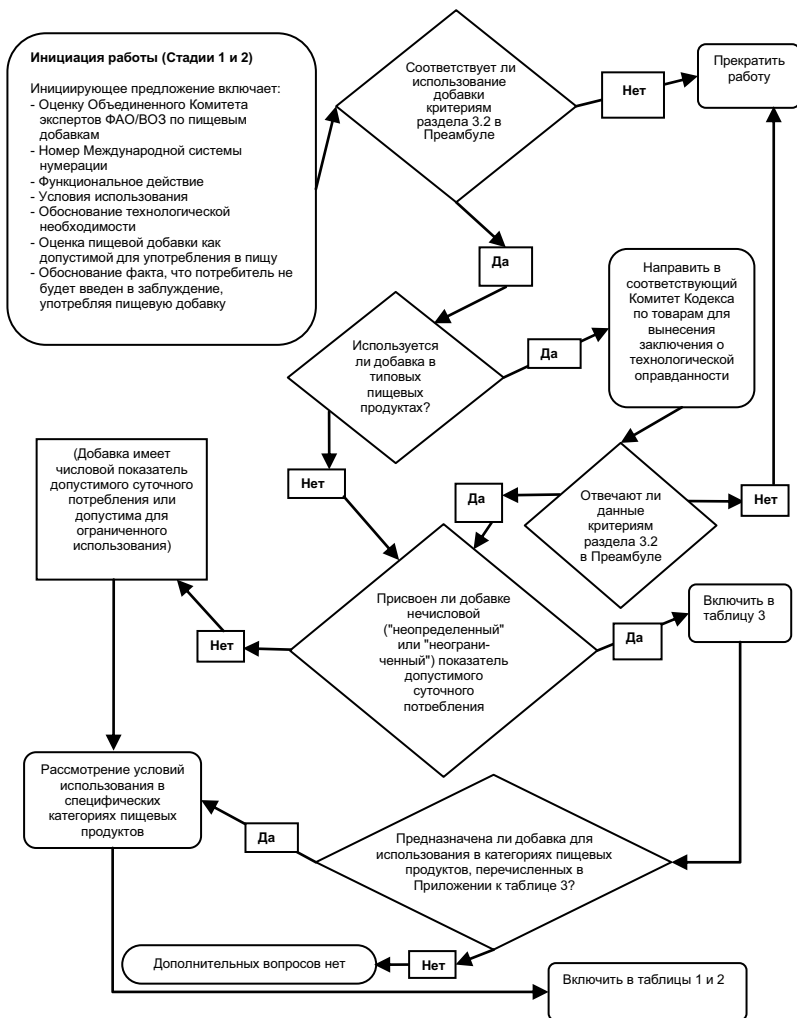
1. Пищевые добавки, входящие в группу добавок с присвоенным числовым показателем ADI, рассматриваются как группа пищевых добавок, не имеющих дальнейших ограничений в применении отдельных добавок внутри этой группы. Однако, в некоторых случаях, допустимы также ограничения применения отдельных добавок 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 Кодекса 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 продукты. 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 по пищевым добавкам, 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 положения), 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 продукты 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 Общий стандарт Кодекса 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 правительствам рекомендации по применению положений о гигиене пищевых продуктов в рамках национальных и международных требований.

Пересмотренные рекомендованные международные нормы и правила – "Общие принципы гигиены пищевых продуктов" (включая методические указания "Анализ опасных факторов и критические контрольные точки (НАССР). Руководство по применению") и пересмотренная редакция "Принципов 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 Кодекса", которые содержат положения, относящиеся к гигиене пищевых продуктов.

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

а) 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.

б) 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.

в) 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.

г) 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

- а) Предпочтение следует отдавать официальным методам анализа, разработанным международными организациями для пищевых продуктов или групп пищевых продуктов.
- б) 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.
- в) Метод должен выбираться исходя из возможности его практического применения, предпочтение должно отдаваться обычно используемым методам.
- г) Все предлагаемые методы анализа должны иметь прямое отношение к стандарту Кодекса, для которого они предназначены.
- д) 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 Кодекса 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 CCMAS, 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^{16} = 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, $ПИ \leq УК \cdot 2/5$

¹⁶ 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 $HorRat \leq 2$ Для $УК < 0,1$ мг/кг, $ОСО_{В} < 22\%$. $ОСО_{В}^{17}$ – относительный показатель стандартного отклонения воспроизводимости. $ОСО_{В} \leq 2 \cdot PO_{СО_{В}}$			
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 μ г /кг	80 – 110
	0,000001	10^{-8}	10 μ г /кг	60 – 115
0,0000001	10^{-9}	1 μ г /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.

¹⁷ 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}):

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

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
Максимально 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 (OCO_B), к расчетной величине стандартного отклонения относительной воспроизводимости ($POCO_B$).

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

$$\frac{OCO_B}{POCO_B} \leq 2 \Leftrightarrow OCO_B \leq 2 \cdot POCO_B$$

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
$POCO_B$ (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
$OCO_B \leq 2 \cdot POCO_B$ (%)	≤ 44	≤ 44	≤ 32	≤ 22	≤ 16	≤ 12	≤ 8	≤ 6	≤ 4

$POCO_B$ = расчетное значение стандартного отклонения относительной воспроизводимости.

OCO_B = 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 со стандартом Кодекса 1993-1995, Rev 2-2006, а также с Общим стандартом на загрязняющие вещества и токсины в пищевых продуктах, 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:	$\leq 0,03 \text{ мг/кг} (= \text{УК} - 2\text{Ов} = 0,05 \text{ мг/кг} - 0,44 \cdot 0,05 \text{ мг/кг})$. См. таблицу 1
	ПО: $\leq 0,01 \text{ мг/кг} (= \text{УК} \cdot 1/5 = 0,05 \text{ мг/кг} \cdot 1/5)$
	ПИ: $\leq 0,02 \text{ мг/кг} (= \text{УК} \cdot 2/5 = 0,05 \text{ мг/кг} \cdot 2/5)$
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 (К _{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 (≤ мг/кг)	0,0002	0,002	0,01	0,1	1	10	100	1000
ПИ (≤ мг/кг)	0,0004	0,004	0,02	0,2	2	20	200	2000
ОСОВ (≤ %)	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

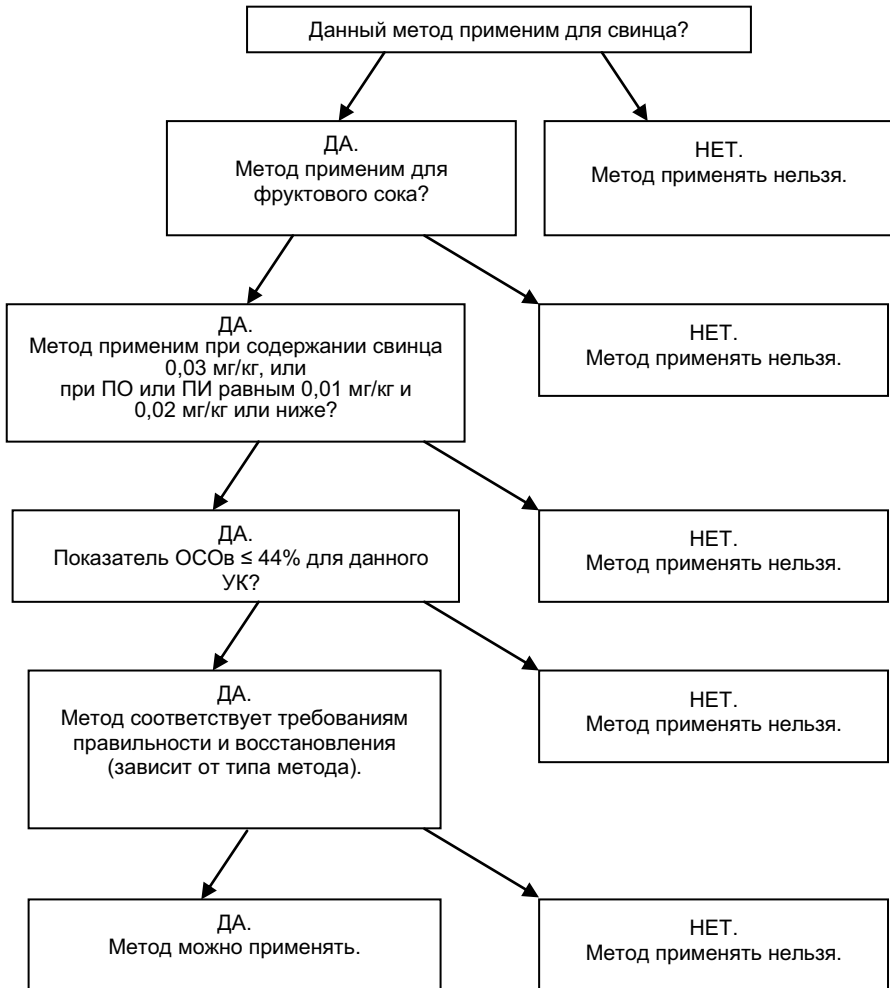
Для того чтобы оценить метод на его возможное соответствие установленному критерию, необходимо оценить все характеристики, получаемые в результате использования метода. Результаты испытаний и их анализ содержатся в описании самого метода и/или публикуются в международных публикациях.

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 К = 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 К=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 К= 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 Кодекса 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 "Аналитической терминологии для использования Кодекса".

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 ССМАС и включается в соответствующий стандарт Кодекса на товар.

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

ССМАС 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 прецезионности, 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 междунаrodnых, 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(й) 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 соответствия 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*.

г) 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

а) 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.

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

в) 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.

г) 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.
- д) 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 Кодекса по методам анализа и отбора проб должен поддерживать самые тесные отношения со всеми заинтересованными организациями, работающими над методами анализа и отбора проб.
- б) Комитет Кодекса 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 Кодекса по методам анализа и отбора проб.
- д) 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 Кодекса 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 Кодекса 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.
- v) 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.

- г) После утверждения любые поправки, которые отражаются на характеристиках эффективности, необходимо представлять ССМАС на рассмотрение.
- д) 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.
- е) 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.
- ж) Поставщик или заявитель патентованного метода должен продемонстрировать, удовлетворив требования ССМАС, что этот метод будет легкодоступен всем заинтересованным сторонам.
- з) 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:

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

- в) рассмотрение типов продукта, которые должны быть охвачены стандартами, например: следует ли включать в область применения стандарта материалы для дальнейшей переработки в пищевой продукт;
- г) подготовка проектов стандартов Кодекса в рамках сферы действий;
- д) 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;
- е) 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, Генеральный директор 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 соппринимающей 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:

- а) наименование Комитета Кодекса,
- б) время и дату начала и дату окончания сессии,
- в) место проведения сессии,
- г) используемые языки и организация перевода (например, синхронный перевод или последовательный),
- д) при необходимости, информацию о месте проживания,
- е) 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:

- а) принятие повестки дня,
- б) при необходимости, избрание докладчиков,
- в) 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,
- г) прочие вопросы,
- д) предложения по дате и месту проведения следующей сессии,
- е) 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 материалов²⁹ 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.

²⁹ 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 подразделу 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:

- а) 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;
- б) если действие должно быть предпринято до следующего заседания Комитета, следует четко указать характер действий, ответственных лиц и сроки его выполнения;
- в) в том случае, если вопросы требуют внимания иных Комитетов Кодекса, это следует четко указать;
- г) 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:

- а) список участников с указанием полных почтовых адресов,
- б) 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:

- а) руководства, данные в "Общих принципах Кодекса Алиментариус";
- б) 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.
- в) 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.

Консенсус³⁰

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:

- а) необходимость своевременной разработки стандартов;
- б) необходимость достижения консенсуса между членами по содержанию и обоснованию целесообразности предлагаемых стандартов;
- в) 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.

³⁰ Следует руководствоваться "Мерами содействия в достижении консенсуса" (см. Приложение "Резолюции Комиссии "Кодекс Алиментариус" по общим вопросам").

Если в ходе обсуждения статьи возникают спорные вопросы, Председатель должен проследить за тем, чтобы мнения всех 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;
- б) обеспечение всестороннего обсуждения вопросов на заседаниях соответствующих Комитетов;
- в) 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;
- г) направление при необходимости запроса в Комиссию об изменении области применения рассматриваемого проекта стандарта в целях устранения вопросов, по которым не может быть обеспечен консенсус;
- д) гарантию того, что рассмотрение вопросов не перейдет на следующую стадию, пока не сняты все разногласия и не выработаны адекватные компромиссы³¹;
- е) 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

³¹ Настоящее положение не ограничивает возможности заключения определенных фрагментов текста в квадратные скобки на ранних стадиях разработки стандартов при наличии консенсуса по основной части текста.

консенсуса. Посредник устно докладывает о предпринятых действиях и сообщает о результатах своей работы.

- 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 иное³².

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.

³² 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"³³.

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.

³³ 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 иное³⁴.

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.

³⁴ 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 РИСКА

- Рабочие принципы анализа риска для применения в рамках "Кодекс Алиментариус" (приняты в 2003 году)
- Определение понятий анализа риска в отношении безопасности пищевых продуктов (принято в 1997 году, пересмотрено в 1999, 2003, 2004 годах)
- Определение понятий анализа риска в отношении безопасности пищевых продуктов (принято в 2012 году. Предыдущий документ CCFAC принят в 2005 году, и в 2007 году в него внесены поправки)
- Принципы анализа риска, применяемые Комитетом по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (приняты в 2012 году, предыдущий документ CCFAC 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 риска, применяемые Комитетом по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (приняты в 2007 году, пересмотрены в 2012 году)
- Политика оценки риска при разработке норм предельно допустимой концентрации остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (принята в 2007 году, пересмотрена в 2012 году)
- Принципы анализа риска, применяемые Комитетом по остаткам пестицидов (в том числе Приложение: "Политика оценки риска, используемая JMPR") (приняты в 2007 году)
- Критерии установления очередности проведения оценки химических соединений, проводимой Совместным совещанием FAO/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR) (вносились поправки в 2006 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 риска и процедуры, применяемые Комитетом Кодекса по гигиене пищевых продуктов (приняты в 2010 году, пересмотрены в 2012 году)

РАБОЧИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"

Сфера применения

1. Настоящие принципы анализа риска предназначены для применения в рамках "Кодекса 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 риска.
3. В рамках работы Комиссии "Кодекс Алиментариус" и в соответствии с ее процедурами ответственность за составление рекомендаций о мерах по предупреждению и минимизации риска лежит на Комиссии и ее вспомогательных органах (специалистах по мерам по предупреждению и минимизации риска). Ответственность за оценку риска лежит в основном на объединенных органах и консультативных совещаниях экспертов ФАО/ВОЗ (специалистах по оценке риска).

Анализ риска – общие аспекты

4. Анализ риска 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 риска в области безопасности пищевых продуктов"⁴¹; и
 - оцениваться и пересматриваться в свете вновь полученных научных данных.
5. Анализ риска основан на структурном подходе, включающем три отдельных, но тесно увязанных компонента анализа риска (оценка риска, меры по предупреждению и минимизации риска и информирование о наличии риска), как определено Комиссией

⁴¹ См. приложение: "Резолюции Комиссии по общим вопросам".

"Кодекс Алиментариус"⁴², при этом каждый компонент является неотъемлемой частью общего анализа риска.

6. Три компонента анализа риска должны документироваться полно и систематично на прозрачной основе. Указанная документация должна быть доступной для всех заинтересованных сторон при соблюдении обоснованных требований конфиденциальности⁴³.
7. В ходе анализа риска должно быть обеспечено реальное общение и консультации со всеми заинтересованными сторонами.
8. Три компонента анализа риска должны применяться во всеобъемлющих рамках мер по предупреждению и минимизации угроз для здоровья человека, связанных с пищевыми продуктами.
9. Должно существовать функциональное разграничение оценки риска и мер по предупреждению и минимизации риска, что позволит гарантировать научную беспристрастность оценки риска, избежать смешения функций специалистов по оценке риска и по мерам по предупреждению и минимизации риска, а также уменьшить конфликт интересов. При этом признается, что анализ риска является итеративным процессом, и для практического его применения абсолютно необходимо взаимодействие между специалистами по оценке риска и по мерам по предупреждению и минимизации риска.
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 риска является предосторожность. Процесс оценки риска и принятия мер по предупреждению и минимизации риска опасных факторов, создающих угрозу для здоровья людей, характеризуется наличием многих источников неопределенности. При анализе риска следует в полной мере изучить степень неопределенности и вариабельности имеющейся научной информации. При наличии достаточного объема научных доказательств,

⁴² См. "Определения понятий, связанных с анализом риска в области безопасности пищевых продуктов".

⁴³ 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 риска и для отбора вариантов мер по предупреждению и минимизации риска, должны отражать степень неопределенности и характеристики опасности.

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

Политика в области оценки риска

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

Оценка риска⁴⁴

17. Объем и цель конкретной оценки риска должны быть четко установлены в соответствии с политикой оценки риска. Следует определить форму представления результатов оценки риска и возможные альтернативные формы.
18. Эксперты, ответственные за оценку риска, 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 интересов. В декларации также следует указать и детально изложить сведения о специальных знаниях, опыте и

⁴⁴ Даются ссылки на "Декларацию принципов, касающихся роли оценки риска в области безопасности пищевых продуктов": см. Приложение: "Резолюции Комиссии по общим вопросам".

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 риска должна проводиться в соответствии с "декларацией принципов, касающихся роли оценки риска в области безопасности пищевых продуктов" и предусматривать четыре стадии оценки риска, т. е. идентификацию опасности, характеристику опасности, оценку воздействия и характеристику риска.
20. Оценка риска должна основываться на всех доступных научных данных. Она должна использовать доступную количественную информацию в максимально возможной степени. При оценке риска можно также принять во внимание информацию о качественных аспектах.
21. Оценка риска 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 риска 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 риска не должно необоснованно откладываться в ожидании данных; однако при получении таких данных оценку риска следует пересмотреть.
23. Ограничения, неопределенности и допущения, оказывающие влияние на оценку риска, должны подробно рассматриваться на каждой стадии оценки риска 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 риска должна основываться на реалистичных сценариях экспозиции с учетом различных ситуаций, которые определяются политикой оценки риска. Во внимание принимаются группы

населения с высокой чувствительностью и наиболее подверженные риску. При проведении оценки риска 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 риска должны указываться любые ограничения, неопределенности, допущения и их влияние на оценку риска. Мнение меньшинства также следует отразить. Ответственность за решение о влиянии неопределенности на мероприятия по предупреждению и минимизации риска лежит на специалистах по предупреждению и минимизации риска, а не на специалистах по оценке риска.
26. Заключение по оценке риска включая, по возможности, расчет риска, следует представлять в форме, легкой для понимания управляющим риском, оно также должно доводиться до сведения иных специалистов по оценке риска и заинтересованных сторон, чтобы у них сложилось общее представление.

Меры по предупреждению и минимизации риска

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 риска 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 риска должны приниматься на основе структурного подхода, включающего предварительную деятельность по предупреждению и минимизации риска⁴⁵, оценку вариантов мер по предупреждению и минимизации риска, мониторинг и пересмотр принятого решения. Решения должны основываться на оценке риска и учитывать, при необходимости, иные значимые факторы, касающиеся защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной торговли пищевыми продуктами в соответствии с

⁴⁵ 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.

"Критериями для рассмотрения иных факторов, указанных во второй Декларации принципов"⁴⁶.

29. Комиссия "Кодекс Алиментариус" и ее вспомогательные органы, действующие как специалисты по предупреждению и минимизации риска, в контексте этих "Рабочих принципов" должны гарантировать, что заключение по результатам оценки риска представляется до подготовки окончательных предложений или выбора решений по вариантам мер по предупреждению и минимизации риска, 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 риска 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 риска должен быть прозрачным, целостным, системным и полностью документально оформленным. Решения и рекомендации Кодекса по предупреждению и минимизации риска 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 риска всеми заинтересованными сторонами.
32. Для выработки и принятия решения по предупреждению и минимизации риска результат предварительной деятельности по предупреждению и минимизации риска и оценки риска должен быть объединен с оценкой доступных вариантов мер по предупреждению и минимизации риска.
33. Варианты мер по предупреждению и минимизации риска должны оцениваться в терминах области применения, целей анализа риска и уровня защиты здоровья потребителей, который должен быть достигнут. Должен также рассматриваться и вариант, при котором не предпринимается никаких действий.

⁴⁶ См. Приложение: "Резолюции Комиссии по общим вопросам".

34. Во избежание необоснованных барьеров в торговле меры по предупреждению и минимизации риска 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 риска, 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 риска должны учитывать экономические последствия и выполнимость различных вариантов. Предупреждение и минимизация риска 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 риска представляет собой постоянный процесс, предусматривающий учет всех новых данных при оценке и пересмотр решений по предупреждению и минимизации риска. В целях отражения новых научных знаний и информации, связанной с анализом риска, стандарты на пищевые продукты и родственные тексты должны регулярно пересматриваться и актуализироваться.

Информирование о наличии риска

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

- 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 риска должен включать четкое интерактивное документально оформленное взаимодействие между специалистами по оценке риска (объединенными экспертными органами ФАО/ВОЗ и консультационными органами) и специалистами по предупреждению и минимизации риска (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 риска 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 риска.
40. Информационное взаимодействие по вопросам риска, вовлекающее заинтересованные стороны, должно включать прозрачное разъяснение политики в области оценки риска, оценки риска 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 риска, а также отразить мнение меньшинства, выраженное в ходе оценки риска (см. пункт 25).
41. "Руководство по информированию о наличии риска" предназначено для всех, кто проводит анализ риска 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 РИСКА 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 риска

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

Оценка риска

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 риска.

Меры по предупреждению и минимизации риска

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

Информирование о наличии риска

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

Политика в области оценки риска

Описание проблемы пищевой безопасности и ее контекст.

Характеристика риска

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 риска

Количественная оценка риска, обусловленная характеристикой риска.

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 опасности

Качественная и/или количественная оценка характера негативных последствий, сопряженных с возможным присутствием биологических, химических и физических агентов в продуктах питания. Для химических агентов следует произвести оценку реакции от воздействия. Для биологических или физических агентов следует произвести оценку реакции от воздействия, если возможно получить данные

Оценка реакции от воздействия

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

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 (РС)

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

Цель достижения эффективности (РО)

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 РИСКА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ПИЩЕВЫМ ДОБАВКАМ

Раздел 1. Сфера применения

1. Настоящий документ устанавливает сферу применения принципов анализа риска 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 риска, применяемыми "Кодексом Алиментариус"».

Раздел 2. ССФА и ЖЕСФА

3. ССФА и ЖЕСФА признают, что постоянное взаимодействие между специалистами по оценке риска и по предупреждению и минимизации риска исключительно важно для успеха их деятельности по анализу риска.
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 риска, 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 риска. 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 риска, которые затем утверждаются Комиссией "Кодекс Алиментариус".
8. ССФА разрабатывает рекомендации о мерах по предупреждению и минимизации риска для Комиссии на основе результатов JECFA по оценке риска, в том числе по оценке безопасности⁴⁷, 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 риска.
10. Рекомендации ССФА по предупреждению и минимизации риска 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 риска для Комиссии, касающиеся аспектов здоровья и безопасности в стандартах на пищевые продукты, должны основываться на результатах оценки риска 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 риска 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 риска и установил рекомендуемое значение с учетом фактора здоровья.

⁴⁷ 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)

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 риска JECFA, четко указывает, когда применяются какие-либо иные значимые факторы, связанные с защитой здоровья потребителей и обеспечением добросовестной торговли пищевыми продуктами в соответствии с "Критериями для рассмотрения других факторов, указанных во второй Декларации принципов", и приводит причины своих действий.
16. Обмен информацией о наличии риска между ССФА и JECFA предполагает определение веществ, которые должны рассматриваться JECFA на приоритетной основе. Это позволяет получить наиболее достоверные результаты оценки риска 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 риска, 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, CCFA предоставляет базовую информацию и дает ясное объяснение причин, по которым вещества были выбраны для оценки;
19. CCFA может также указать некоторый спектр вариантов мер по предупреждению и минимизации риска с целью получить совет JECFA о сопутствующих рисках и вероятности сокращения риска по каждому варианту.
20. CCFA может попросить JECFA сделать обзор любых методов и руководств, которые предназначаются CCFA для оценки максимального уровня использования добавок. CCFA делает любой такой запрос с целью получить от JECFA совет о недостатках, применимости и средствах реализации метода или методических указаний по организации работы CCFA.

Раздел 4. JECFA

21. Основная функция JECFA состоит в проведении оценки риска, на основании результатов которой CCFA/CCCF, 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 CCFA результаты научно обоснованной оценки риска, которая включает четыре компонента оценки риска, как определено Комиссией, и результаты оценки безопасности, которые могут служить основой для CCFA при обсуждении вопросов предупреждения и минимизации риска. В отношении пищевых добавок JECFA должен продолжать применять свою процедуру оценки безопасности для определения ADI.
24. JECFA должен стремиться предоставлять в CCFA научно-обоснованные количественные результаты оценки риска и оценки безопасности по пищевым добавкам на прозрачной основе.
25. JECFA должен предоставлять CCFA информацию о применимости и любых ограничениях в оценке риска 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 риска 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 риска. 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 риска.
31. JECFA должен предоставить ССФА основания по всем допущениям, используемым при оценке риска, включая заданные по умолчанию допущения при учете неопределенностей.
32. Результат оценки риска JECFA, проводимой в ответ на запросы ССФА, ограничивается представлением обсуждения и выводов по его оценке риска в полной и транспарентной форме. Материалы JECFA по оценке риска не должны включать оценку последствий проведенного анализа для торговли или иных последствий, не связанных со здоровьем населения. В том случае, если при проведении оценки риска JECFA рассматривает альтернативные варианты мер по предупреждению и минимизации риска, JECFA должен обеспечить их соответствие «Рабочим принципам анализа риска для применения "Кодекса Алиментариус"», а также "Принципам анализа риска, 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 риска. 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. Второй приоритет 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.

34. В качестве третьего приоритета, как правило, следует рассматривать пищевые добавки, оценка которых ранее не проводилась.
35. 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 РИСКА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ЗАГРЯЗНЯЮЩИМ ПРИМЕСЯМ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

Раздел 1. Сфера применения

1. В настоящем документе речь идет о применении принципов анализа риска Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах Кодекса (СССФ) и Объединенным Комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA). Что касается срочных случаев, которые могут представлять риск для здоровья населения, и случаев, которые не относятся к кругу ведения JECFA, 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 риска, 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 кормовые⁴⁸ 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 JECFA

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

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

6. СССР и JECFA признают, что взаимодействие между специалистами по оценке риска и специалистами по управлению риском имеет решающее значение для успешности их деятельности по анализу риска. СССР и JECFA следует продолжить разработку процедур активизации взаимодействия между двумя органами.

⁴⁸ 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.

7. CCCF и JECFA следует обеспечить, чтобы их вклад в процесс анализа риска касался всех заинтересованных сторон, был полностью прозрачным 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 риска. 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 риска, связанного с загрязняющими веществами и токсинами в продуктах питания и кормах.

10. При подготовке своего списка приоритетных веществ для оценки 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 риска, 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 риска, 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 риска, 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 минимизация риска.

Предупреждение и минимизация риска

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 риска JECFA и должен принимать в расчет соответствующие факторы неопределённости и безопасности в оценке риска 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 риска 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 риска, 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 риска.

Раздел 4. JECFA

Подготовка оценки риска

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 риска

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 риска, которые включают четыре составляющих оценки риска, 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 риска 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 риска, JECFA следует учитывать региональные различия в структуре питания.

Связь с CCCF

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

26. JECFA следует снабдить CCCF информацией о применимости и любых ограничениях, погрешностях и допущениях оценки риска 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 риска.

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

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

30. Материалы произведенной JECFA оценки риска для СССР ограничиваются представлением его размышлений и выводов по его оценкам риска в полной и транспарентной форме. Сообщение JECFA о его оценках риска 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 риска, 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. Во вступительной части к "Общему стандарту Кодекса на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах" (GSCTF), 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 риска в рамках системы анализа риска, 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 риска в отношении конкретных пищевых продуктов/групп. В целях повышения прозрачности решений в области предупреждения и минимизации риска 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.

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

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

4. Следующие компоненты раскрывают аспекты проводимой JECFA оценки воздействия загрязнителей и токсинов, которые позволяют обеспечить прозрачность и целостность научно-обоснованной оценки риска. Оценка воздействия загрязнителей и токсинов проводится JECFA по запросу CCCF. CCCF учитывает эту информацию, когда рассматривает варианты мер по предупреждению и минимизации риска 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 риска.

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:
 - а) пищевые продукты или группы пищевых продуктов, для которых воздействие загрязнителя или токсина вносит приблизительно 10%⁴⁹ или более в уровень переносимого потребления (или в аналогичную конечную точку опасного фактора для здоровья) в одном из "Региональных рационов питания" GEMS;
 - или,
 - б) 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,
 - в) пищевые продукты или группы, которые могут существенно влиять на воздействие для определенных групп потребителей, несмотря на то, что размер риска может не превышать 5% переносимого потребления (или аналогичной конечной точки опасного фактора для здоровья) в каком-либо

⁴⁹ Округляется до десятичного знака процента.

"Региональном рационе питания" GEMS. Такие продукты будут рассматриваться на индивидуальной основе.

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 риска, 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 риска и для предложения норм и правил.

16. На основании этой информации СССФ предлагает решения в области предупреждения и минимизации риска. Чтобы улучшить свои решения, СССФ может попросить JECFA провести вторую оценку, принимающую во внимание специфические сценарии воздействия, основанные на предлагаемых вариантах мер по предупреждению и минимизации риска. Методика оценки потенциального воздействия загрязнителя, относящаяся к предполагаемым вариантам мер по предупреждению и минимизации риска, должна быть в дальнейшем разработана JECFA.

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

1. Цель – круг ведения

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

2. Участники

2. Рабочие принципы анализа риска, 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 риска 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 риска 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 риска, 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 риска, 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"⁵⁰.

3.1 Подготовительная работа по управлению риском

9. Первый этап управления риском включает:

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

3.1.1 Политика в области оценки риска при проведении оценки риска

10. В документе "Политика оценки риска 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.

⁵⁰ Декларация принципов, касающаяся роли науки в процессе принятия решений Кодексом, а также степени, в которой учитываются другие факторы. Приложение Руководства по процедуре Кодекса.

3.1.2 Определение списка приоритетов

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

15. 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 риска и приоритетов в управлении риском

16. 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 риска. 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.

17. 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 риска

18. 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 риска для получения указания JECFA относительно сокращения сопутствующих рисков и возможного сокращения рисков, сопряженных с каждым вариантом.

3.2 Рассмотрение результатов оценки риска

19. Когда работа по оценке риска 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.

20. 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.

21. Доклады JECFA по оценке риска, 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.

22. 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 риска и опции оценки управления рисками были четко разграничены.

23. CCRVDF может запросить дополнительное разъяснения у JECFA.

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

3.3 Варианты оценки управления риском

25. 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 CCRVDF⁵¹, к решениям которой были в дальнейшем приняты соответствующие поправки.

26. CCRVDF может:

- рекомендовать MRL, предложенные на основе оценки JECFA;
- вносить коррективы в MRL с учетом других объективных факторов, связанных с защитой здоровья потребителей, и

⁵¹ ALINORM 01/31, пункт 11.

- 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 риска "Кодекса Алиментариус" и рекомендациями, представленными JECFA,
 - разработать указания по предупреждению и минимизации риска 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 риска JECFA для получения указаний о сопутствующих рисках и возможном сокращении рисков.

27. Особое внимание должно уделяться аналитическим методам определения остатков.

3.4 Мониторинг и анализ принятых решений

28. 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).

29. 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.

30. Политика оценки риска MRL должна пересматриваться на основе изучения новых публикаций и базироваться на опыте проведения анализа риска, 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

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

32. Для обеспечения прозрачности процесса анализа риска, проводимого JECFA, CCRVDF предоставляет собственные комментарии к руководству по процедурам оценки, разрабатываемым или публикуемым JECFA.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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 риска и вопросы к экспертам по оценке риска

11. Особые вопросы экспертам по оценке риска

Полезная информация⁵²

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

⁵² 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.

ПОЛИТИКА ОЦЕНКИ РИСКА ПРИ РАЗРАБОТКЕ НОРМ ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ОСТАТКОВ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

Роль JECFA

1. Объединенный Комитет экспертов FAO/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA) – это независимый научный экспертный орган, учрежденный генеральными директорами FAO 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).

- а) JECFA предоставляет в CCRVDF научно обоснованные результаты оценки риска в соответствии с «Рабочими принципами анализа риска, применяемыми в рамках "Кодекса Алиментариус"», при этом процесс проведения оценки риска включает в себя четыре стадии. JECFA обязан продолжать использовать практику оценки риска 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.
- б) JECFA должен производить оценку риска, принимая во внимание все доступные научные данные и оценки. Комитет обязан использовать доступную количественную и качественную информацию в максимально возможном объеме.
- в) JECFA обязан давать ясное заключение обо всех ограничениях, погрешностях и допущениях, способных влиять на проведение оценки риска.
- г) JECFA обязан предоставлять CCRVDF информацию о применимости, последствиях, связанных со здоровьем населения и любых других ограничениях в оценке риска 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).

- д) Оценка риска должна основываться на реалистичном сценарии подверженности воздействиям.
- е) 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.
- ж) 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 практики, 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.
- з) 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 риска, применяемых в рамках "Кодекса Алиментарииус".

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 риска 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 не возможно 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 РИСКА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ОСТАТКАМ ПЕСТИЦИДОВ

Сфера применения

1. Данный документ, рассматривающий применение соответствующих принципов анализа риска, адресован Комитету Кодекса по остаткам пестицидов (CCPR) как органу, управляющему риском, и Совместному Совещанию FAO/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR) как органу, осуществляющему оценку риска, и призван способствовать единству применения *Рабочих принципов анализа риска, применяемых "Кодексом Алиментариус"*. Данный документ должен быть изучен совместно с «Рабочими принципами анализа риска, применяемыми "Кодексом Алиментариус"».

Роль CCPR и JMPR в проведении анализа риска

Взаимодействие между CCPR и JMPR

2. Комиссия "Кодекс Алиментариус" (CAC) отвечает за рассмотрение статей по остаткам пестицидов, дающих рекомендации по управлению риском, JMPR отвечает за рассмотрение оценки риска, проводимой CCPR.
3. CCPR и JMPR признают, что взаимодействие между специалистами по оценке риска и специалистами по управлению риском исключительно важно для успеха их деятельности по анализу риска.
4. CCPR и JMPR должны продолжить разработку процедур, которые расширили бы взаимодействие между двумя органами.
5. CCPR и JMPR должны следить за тем, чтобы их деятельность и соответствующий вклад в процесс анализа риска основывались на научных данных, были абсолютно прозрачными, полностью документированы, а документы должны оперативно и своевременно предоставляться членам Комитетов⁵³.
6. JMPR, по согласованию с CCPR должен продолжать исследовать минимальные требования к информации, необходимой JMPR для проведения оценки риска.
7. CCPR использует эти требования в качестве основного критерия при подготовке списка приоритетов для JMPR, о чем говорится в

⁵³ Рассмотрение и оценка данных по остаткам пестицидов для установления максимально допустимых уровней содержания остатков в пищевых продуктах и продуктах питания; FAO Производственное Предприятие и правозащитные документы, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6.

Приложении. Секретариат JMPR определяет, были ли соблюдены указанные минимальные требования к информации в ходе составления предварительной повестки дня заседаний JMPR.

Роль ССРР

8. ССРР отвечает в основном за рекомендации по управлению риском, которые затем утверждаются САС.

9. При разработке рекомендаций по управлению риском ССРР берет за основу такие показатели, как MRL, данные оценки риска для соответствующих пестицидов, разработанные JMPR и направленные в САС, а также учитывает по возможности другие значимые факторы, такие как безопасность здоровья потребителей, а также продвижение успешной практики торговли пищевыми продуктами.

10. В тех случаях, когда JMPR провел оценку риска, а ССРР или САС установили, что необходимо дополнительное научное руководство, ССРР или САС могут обратиться в JMPR с особой просьбой предоставить дополнительное научно обоснованное руководство, необходимое для принятия решения по управлению риском.

11. В рекомендациях ССРР по управлению риском для САС должны приниматься во внимание соответствующие неопределенности, как это определено JMPR.

12. ССРР должен рассматривать показатели предельно допустимой концентрации остатков (MRL) только для тех пестицидов, по которым JMPR полностью завершил оценку безопасности.

13. ССРР должен основывать свои рекомендации, касающиеся показателей MRL в пищевых продуктах, на данных GEMS по продуктовым диетам, которые определяют употребление тех или иных продуктов в глобальном масштабе. Данные GEMS по продуктовым диетам используются для оценки риска хронического воздействия. Точные расчеты результатов воздействия этих диет не проводятся, но члены Комитета предоставляют расчет допустимого количества потребления тех или иных продуктов.

14. При утверждении стандартов ССРР четко указывает, когда применяются какие-либо иные значимые факторы в дополнение к оценке риска, проведенной JMPR и рекомендуемым максимально допустимым уровням содержания остатков, и уточняет причины, по которым применялись эти факторы.

15. При подготовке своего списка приоритетных веществ для оценки JMPR ССРР рассматривает:

- круг ведения ССРР;

- круг ведения JMPR;
- стратегический план Комиссии "Кодекс Алиментариус";
- критерии для установления приоритетности работы;
- критерии включения веществ в Список приоритетов;
- критерии отбора пищевых продуктов, для которых должны разрабатываться показатели Кодекса, такие как MRL или максимальный уровень содержания посторонних остатков (EMRL);
- критерии оценки новых химических соединений;
- критерии установления приоритетных веществ для их дальнейшей оценки JMPR;
- обязательство своевременно предоставлять необходимую для оценки информацию.

16. Направляя запрос на вещества в JMPR, ССРР должен предоставить исходную информацию о веществах и четко обозначить причины выбора химических веществ для оценки.

17. Направляя запрос на вещества в JMPR, ССРР может указать спектр вариантов мер по управлению риском с целью получить совет JMPR о сопутствующих рисках и вероятности сокращения риска по каждому варианту.

18. ССРР может попросить JMPR сделать обзор любых методов и руководств, которые предназначаются ССРР для оценки максимального уровня содержания пестицидов.

Роль JMPR

19. Совместное совещание ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR) состоит из группы экспертов ФАО по остаткам пестицидов в пищевых продуктах и в окружающей среде и Центральной Группы экспертов-оценщиков ВОЗ. Это независимый научный экспертный орган, учрежденный Генеральными директорами ФАО и ВОЗ в соответствии с правилами обеих организаций, и имеющий своей целью разрабатывать научные рекомендации по остаткам пестицидов.

20. Данное руководство разработано для работы JMPR в рамках Кодекса в целом и, в частности, JMPR ссылается на данное руководство, формулируя свои ответы на запросы ССРР.

21. JMPR в первую очередь несет ответственность за проведение оценки риска, на базе которой ССРР, либо, как альтернатива, САС принимает решения по управлению риском. JMPR также предоставляет

показатели MRL, разработанные на основе статистики зарегистрированных использований в Успешной Сельскохозяйственной практике (GAP), либо на основе данных мониторинга показателей EMRL.

22. JMPR осуществляет научно обоснованную оценку риска для ССРР, которая включает четыре компонента анализа риска, как определила САС, а также оценку безопасности, которая может быть взята за основу обсуждений, проводимых ССРР по управлению риском. JMPR продолжает применять, по возможности, свои методы оценки риска при разработке показателей допустимого суточного потребления (ADI) и показателей острой референтной дозы (ARfD).

23. JMPR должно сообщать и обсуждать с ССРР любую информацию о применимости или любых препятствиях в оценке риска для основного населения и для особых групп населения, и по возможности полно определять потенциальные риски для групп населения повышенной уязвимости (например, детей).

24. JMPR обязано оценивать воздействие пестицидов. JMPR должно стремиться основывать свою деятельность по оценке экспозиции, а, следовательно, и оценку риска диет, на глобальных данных, в том числе из развивающихся стран. В дополнение к данным GEMS по продуктовым диетам, могут также использоваться данные мониторинга и изучения экспозиции. Данные GEMS по продуктовым диетам используются для оценки риска хронического воздействия. Точные расчеты воздействия базируются не на данных о конкретных диетах, а на имеющихся данных о высоком процентиле потребления, предоставляемых членами.

25. JMPR должно взаимодействовать с ССРР по поводу количества и источников неопределенностей в его оценочной деятельности. Во время обсуждения этой информации JMPR обязано предоставить ССРР описание методологии и процедур, с помощью которых JMPR выявляет любую неопределенность в оценке риска.

26. JMPR должен взаимодействовать с ССРР по поводу всех источников допущений, используемых в оценке риска.

ПРИЛОЖЕНИЕ: СТРАТЕГИЯ УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ССРР

1. Данный раздел документа касается стратегии управления риском, используемой Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов (ССРР) при обсуждении оценки риска, экспозиции пестицидов и предложений по MRL, разрабатываемым Совместным Совещанием FAO/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR).

РАЗРАБОТКА MRL/EMRL

Процедура отбора пестицидов для включения их в списки приоритетов Кодекса

2. ССРР разработал документ, регламентирующий включение пестицидов в список приоритетов для проведения оценки и переоценки Совместным Совещанием FAO/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR)⁵⁴.

3. Прежде чем пестицид может быть включен в приоритетный список, он должен быть:

- доступен для использования как коммерческий продукт;
- еще не принят к рассмотрению.

4. Чтобы соответствовать критерию включения в приоритетный список, использование пестицида должно образовывать остаток в или на продукте питания или пищевых товарах, перемещающихся в международной торговле, наличие (или возможное наличие) которого, затрагивает общественное здравоохранения и таким образом создает (или может создать) проблемы в международной торговле.

5. При включении новых химических соединений в приоритетный список для оценки JMPR, Комитет должен руководствоваться следующими критериями:

1. имеет ли химикат пониженный риск острой и/или хронической токсичности для людей в сравнении с другими химикатами той же группы классификации химикатов (инсектицид, фунгицид, гербицид);
2. дата представления химиката на оценку;
3. обязательство стороны, ходатайствующей о проведении оценки химиката, предоставить вспомогательные данные для проверки с указанием точного срока предоставления данных;

⁵⁴ Критерии процесса установления очередности проведения оценки химических соединений Совместным Совещанием FAO/WHO по остаткам пестицидов (JMPR), Руководство по процедуре.

4. доступность региональных/национальных обзоров и оценок степени риска, а также координация с другими региональными/национальными списками; и
 5. распределение приоритетов для новых химикатов таким образом, чтобы не менее 50% оценок относились, по возможности, к новым химикатам.
6. При включении новых химических соединений в приоритетный список для периодической переоценки JMPR, Комитет должен руководствоваться следующими критериями:
1. относятся ли общие параметры поглощения и/или токсичности к уровню, относящемуся к сфере общественного здравоохранения;
 2. химикаты не подвергались токсикологическому исследованию в течение более 15 лет и/или по ним не проводился существенный обзор максимально допустимых остатков в течение 15 лет;
 3. год включения химиката в список химикатов-кандидатов на проведение периодической переоценки еще не определен;
 4. дата, к которой должны быть представлены данные;
 5. уведомлено ли JMPR национальным правительством о том, что применение химиката привело к нарушениям в торговле.
 6. существует ли сходный химикат, являющийся кандидатом на периодическую переоценку, и который мог бы быть оценен одновременно; и
 7. доступны ли текущие маркировки, определенные в результате недавних национальных переоценок.
7. После того, как JMPR провел анализ химиката, возможны следующие три сценария:
- данные исследования подтвердили существующие показатели MRL Кодекса, они остаются прежними, или
 - рекомендуется новый показатель MRL или проведение пересмотра существующего показателя MRL. Новое или пересмотренное предложение вступает на стадию 3 Процедуры Кодекса. Существующий показатель MRL остается действующим на протяжении не более четырех лет, или
 - для утверждения или переоценки существующего показателя MRL Кодекса не было предоставлено достаточного объема данных. Показатель MRL Кодекса рекомендован к

исключению. Однако производитель или заинтересованные страны могут взять на себя обязательство перед JMPR и ССРР предоставить полный объем необходимой информации в течение четырех лет. Существующий показатель MRL Кодекса сохраняется действующим в течение не более четырех лет, пока дополнительные данные не будут предоставлены. Предоставление второго четырехлетнего периода не гарантируется.

Показатели MRL для продуктов животного происхождения

8. Изучение метаболизма сельских животных является обязательным, если пестицид применяется напрямую к домашнему скоту, в помещениях или постройках, где содержатся животные, также, если существенное количество остатков пестицида содержится в сельскохозяйственных культурах и продуктах, используемых в качестве корма для животных, также, в фуражных культурах, или в составных частях культур, используемых в кормах животных. Результаты, полученные при исследовании кормов сельских животных и остатков, содержащихся в кормах животных, являются главным источником информации для оценки предельно допустимой концентрации остатков (MRL) в продуктах животного происхождения.

9. Если соответствующие исследования недоступны, показатель MRL для продуктов животного происхождения не может быть установлен. Показатели MRL для кормов (и основных сельскохозяйственных культур) не должны разрабатываться, если передача данных о животных отсутствует. Если уровень воздействия пестицидов на домашний скот через корма превосходит допустимые количественные пределы, для продукта животного происхождения должен быть установлен показатель MRL в LOQ. Показатели MRL должны быть разработаны для всех видов млекопитающих в связи с содержанием пестицидов в кормах животных и для отдельных видов (например, для крупного рогатого скота, овец) в связи с прямым использованием пестицидов.

10. Если показатели предельно допустимой концентрации остатков для продуктов животного происхождения разработаны на основе данных использования пестицидов напрямую в уходе за животными, независимо от того, кем рекомендованы эти показатели – JMPR или JECFA, и уровни содержания остатков в продуктах животного происхождения различаются, предпочтение должно быть отдано более строгой рекомендации.

Показатели MRL для бакалейных товаров, продуктов или продуктовых товаров, готовых к употреблению в пищу

11. CCPR согласен с решением не разрабатывать показатели MRL для бакалейных продуктов и товаров, до тех пор, пока не возникнет необходимость в установлении более высокого показателя MRL для особых групп бакалейных продуктов.

Показатели MRL для специй

12. CCPR утверждает, что показатели MRL для специй должны разрабатываться на базе анализа информации в соответствии с руководством, утвержденным JMPR.

Показатели MRL для жирорастворимых пестицидов

13. После рассмотрения следующих факторов пестицид, определенный как "жирорастворимый", вносится в определение остатка как "жирорастворимые остатки":

- при изучении метаболизма животных и изучении кормов для домашнего скота необходимо по возможности разделять содержание остатков пестицидов (как определено) в мышечных и в жировых тканях, такой подход определяет остатки как "жирорастворимые";
- при отсутствии полезной информации о распределении остатков в мышечных и жировых тканях, остатки с $\log_{10}POW > 3$ считаются жирорастворимыми.

14. Для жирорастворимых пестицидов рекомендованы два показателя MRL, если это позволяют имеющиеся данные: один показатель для цельного молока и один показатель для сливок. Для ускорения процесса разработки показателей сравнение может проводиться либо между содержанием остатков в молочном жире сливках и показателем MRL для сливок, либо между содержанием остатков в цельном молоке и показателем MRL для молока.

Разработка MRL

15. CCPR поручено разрабатывать показатели предельно допустимой концентрации остатков (MRL) пестицидов в пищевых продуктах и продуктах питания. JMPR пользуется Руководством ВОЗ при прогнозировании уровня потребления остатков пестицидов с пищей (документ изменен в 1997 году)⁵⁵. Предлагая показатели MRL JMPR разрабатывает нормы контролируемых испытанных срединных остатков (STMR) для новых химикатов и химикатов, прошедших

⁵⁵ Программа безопасности пищевых продуктов и помощи продовольствием; WHO/FSF/FOS/97.7.

периодический пересмотр, с целью контроля за их потреблением в пищу. В случаях, когда количество остатков, принимаемых с пищей, превосходит показатель допустимого суточного потребления (ADI) в одном или нескольких региональных продуктах питания, JMPR, рекомендуя те или иные показатели MRL, оповещает об этой ситуации, указывая именно те данные, которые могли бы быть полезными для дальнейшего уточнения показателя потребления в пищу.

16. Если уровень ADI превышен в одном или нескольких региональных продуктах питания, разработка MRL не перейдет к стадии 8, что будет способствовать дальнейшему, более глубокому исследованию потребления данного продукта на международном уровне. Если более глубокое исследование невозможно, показатель MRL подлежит исключению, до тех пор, пока оставшиеся показатели MRL не будут конфликтовать с показателями потребления. Данная процедура должна повторяться периодически.

17. В настоящее время JMPR регулярно разрабатывает показатели острой референтной дозы (ARfD), где это возможно, и уточняет случаи, когда разработка ARfD не обязательна. В 1999 году JMPR впервые рассчитало показатели краткосрочного потребления в пищу, применяя при этом методику международной и национальной оценки краткосрочного потребления (IESTI, NESTI). Данная процедура позволяет оценить риск краткосрочного потребления для определенных подгрупп населения, таких, например, как дети. JMPR отмечает случаи, когда показатель IESTI для данного товара превосходит показатель ARfD.

18. При повышенном показателе ARfD для данного товара, разработка MRL не перейдет к стадии 8, что будет способствовать дальнейшему, более глубокому исследованию потребления данного продукта на международном уровне.

19. Если разработка проекта MRL была возвращена на стадию 6 трижды, ССРР просит JMPR провести анализ данных по остаткам из других источников GAP, а также рекомендовать такое значение MRL, при котором, по возможности, не будет затронута проблема потребления в пищу.

20. Если дальнейшее уточнение невозможно, показатель MRL исключается. Более сложные методики, такие как вероятностный подход, в настоящее время находятся в стадии разработки.

21. Расчет краткосрочного потребления в пищу требует более значительного объема информации по потреблению пищевых продуктов, чем имеется на сегодняшний день. Правительствам поручено тщательно разработать необходимые данные по потреблению и передать их в ВОЗ.

Утилизация стадий 5/8 при разработке показателей MRL

22. Предпосылки для утилизации стадий 5/8 Процедуры

- На стадии 3 фигурирует новый показатель MRL.
- Отчет JMPR может быть доступен в электронном виде к началу февраля.
- JMPR не затрагивает тему потребления.

23. Стадии 5/8 Процедуры (Рекомендация о пропуске стадий 6 и 7 и принятии показателя MRL на стадии 8)

- Если имеются предпосылки, указанные выше.
- Если делегация имеет заинтересованность в выдвигании данного показателя MRL, форма запроса должна быть детально заполнена, для чего, наряду с формулировкой запроса, должны быть предоставлены данные, необходимые для проведения уточняющей разработки, желательно, в качестве комментариев к стадии 3, или, в крайнем случае, через один месяц после сессии ССРР.
- Если Секретариат JMPR или ССРР имеют возможность направить запрос к предстоящей сессии ССРР, и позиция JMPR остается неизменной, ССРР принимает решение о том, будет ли разработка MRL переведена на стадию 5/8.
- Если запрос не может быть рассмотрен на встрече, разработка MRL вступает на стадию 5 на сессии ССРР, и запрос будет направлен JMPR сразу, как только это станет возможным, разработка остальных показателей MRL переводится на стадию 5/8.
- Результат рассмотрения запроса JMPR будет рассматриваться на следующей сессии ССРР. Если позиция JMPR остается неизменной, ССРР принимает решение о том, будет ли разработка MRL переведена на стадию 8.

Разработка EMRL

24. Максимальный уровень содержания посторонних остатков (EMRL) относится к содержанию остатков пестицидов или загрязняющих веществ из окружающей среды (включая вещества, ранее использовавшихся в сельском хозяйстве), но не имеет отношения к прямому или косвенному использованию пестицидов или загрязняющих примесей в продуктах. Это максимальная концентрация остатка пестицида, рекомендуемая Комиссией "Кодекс Алиментариус", разрешенная на законном основании или определенная ею как

допустимая в или на пищевых продуктах, сельскохозяйственных продуктах или кормах животных.

25. Показатели EMRL должны рассчитываться в первую очередь для тех химикатов, которые наиболее устойчиво и относительно долго после их применения сохраняются в окружающей среде, и в силу этого могут появиться в пищевых продуктах или продуктах питания в количестве, достаточном для возникновения заинтересованности в проведении полномочных исследований.

26. Все значимые и географически обусловленные данные мониторинга (в том числе результаты с нулевыми остатками) должны быть подвергнуты рациональной оценке, чтобы они могли соответствовать правилам международной торговли. JMPR разработало стандартную форму предоставления данных мониторинга по остаткам пестицидов⁵⁶.

27. JMPR сравнивает данные из различных источников с целью выявления возможных нарушений, которые могли быть допущены, если на рассмотрение в ССРР был представлен готовый показатель EMRL.

28. В связи с тем, что содержание остатков может постепенно снижаться, ССРР проводит их оценку, по возможности, каждые 5 лет, и утверждает существующие показатели EMRL на основе переоценки, проведенной JMPR.

29. На 30-й сессии ССРР одобрил список потенциальных элементов для включения в набор критериев для оценки показателей EMRL, и также одобрил решение не инициировать разработку полного спектра критериев.

Процедура периодического рецензирования

30. Комитет согласился с Процедурой периодического рецензирования, которая была одобрена САС и прилагается к списку показателей MRL, который готовится для каждой сессии ССРР. Эти показатели MRL Кодекса утверждаются JMPR в рамках периодического рецензирования и должны быть направлены всем членам и заинтересованным организациям для получения комментариев.

Удаление показателей MRL Кодекса

31. Каждый год появляются новые вещества. Часто эти вещества являются новыми пестицидами, менее опасными, чем существовавшие до них. Старые вещества в результате больше не поддерживаются/

⁵⁶ Рассмотрение и оценка данных по остаткам пестицидов для установления максимально допустимых уровней содержания остатков в пищевых продуктах и продуктах питания. FAO Производственное предприятие и правозащитные документы, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6.

не производятся промышленностью и существующие для них показатели MRL Кодекса могут быть удалены.

32. Если информация о том, что определенное вещество более не выпускается, поступила в промежутке между двумя сессиями ССРР, то она должна быть доступна к первой предстоящей сессии ($t=0$). Предложение об удалении существующего показателя MRL поступает к последующей сессии ($t=0+1$ год).

33. Может так случиться, что вещество более не поддерживается Кодексом, но поддерживается в отдельных странах. Если товары, в которых могли быть использованы упомянутые активные вещества, не участвуют в международной торговле, ССРР не разрабатывает для этого вещества показатели MRL.

Показатели MRL и методы анализа

34. Для проведения оценки JMPR требуются данные и информация. В том числе ему необходимы методы проведения анализа. Методы должны включать как специализированные методики, используемые для контрольных испытаний, так и методы принудительного применения.

35. Если для разработки показателей MRL для определенного вещества не существует метода анализа, показатель MRL не будет утвержден ССРР.

КРИТЕРИИ УСТАНОВЛЕНИЯ ОЧЕРЕДНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ ХИМИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ, ПРОВОДИМОЙ СОВМЕСТНЫМ СОВЕЩАНИЕМ ФАО/ВОЗ ПО ОСТАТКАМ ПЕСТИЦИДОВ (JMPR)

1. Общие критерии

1.1 Критерий для включения химических соединений в приоритетный список

Прежде, чем пестицид может быть включен в приоритетный список он должен быть:

- i) зарегистрирован для использования в государстве-члене;
- ii) доступен для использования как коммерческий продукт;
- iii) еще не принят к рассмотрению; и
- iv) образовывать остаток в или на продукте питания или пищевых товарах, перемещающихся в международной торговле, наличие (или возможное наличие) которого, затрагивает общественное здравоохранение и таким образом создает (или потенциально может создать) проблемы в международной торговле.

1.2 Критерий отбора пищевых товаров для определения MRL остатков или EMRL посторонних остатков

Товар, для которого в Кодексе предполагается определить MRL или EMRL, должен составлять элемент международной торговли. Более высокий приоритет будет отдаваться товарам, которые представляют значительную часть рациона питания.

Примечание: перед тем как предложить пестицид/продукт для установления очередности проведения оценки, рекомендуется, чтобы правительства проверили, не включен ли уже пестицид в систему Кодекса. Комбинации пестицида/продукта, которые уже включены в систему Кодекса или находятся на рассмотрении, перечисляются в рабочем документе, подготавливаемом для использования в качестве основы для обсуждения на каждой сессии Комитета Кодекса по остаткам пестицидов, чтобы определить, не был ли уже рассмотрен данный пестицид, необходимо ознакомиться с документом последней сессии.

2. Критерии установления очередности проведения оценки

2.1 Новые химические вещества

Определяя очередность проведения оценки новых химических веществ для оценки JMPR, Комитет учитывает следующие критерии:

- i) имеет ли химическое вещество пониженный риск острой и/или хронической токсичности для людей по сравнению с другими химикатами с учетом их классификации (инсектицид, фунгицид, гербицид);
- ii) дата представления химического вещества на оценку;
- iii) обязательства стороны, ходатайствующей о проведении оценки данного химического соединения, предоставлять вспомогательные данные для проверки и наличие конкретного срока предоставления данных;
- iv) доступность региональных/национальных обзоров и оценок степени риска, а также координация с другими региональными/ национальными списками; и
- v) установление очередности оценки новых химических веществ, таким образом, чтобы не менее 50% оценок относились, по возможности, к новым химическим веществам.

Примечание:

Чтобы удовлетворять критерию "большей безопасности" и "уменьшенного риска" заменяемого химического вещества, страна, предлагающая его, должна представить:

- i) название(я) химических веществ, альтернативой которым будет служить предложенное химическое вещество;
- ii) сравнение острой и хронической токсичности предложенного химического вещества с другими химическими веществами по их классификации (инсектицид, фунгицид, гербицид);
- iii) краткие расчеты по острым и хроническим пищевым воздействиям, охватывающие диапазон рационов, которые рассматриваются Комитетом Комиссии "Кодекс Алиментариус" по остаткам пестицидов; и
- iv) другую информацию, существенную для поддержки классификации предлагаемого химического вещества в качестве более безопасного альтернативного химического вещества.

2.2 Периодические переоценки

Определяя приоритеты для периодической переоценки химических веществ JMPR, Комитет рассматривает следующие критерии:

- i) относятся ли общие параметры поглощения или токсичности к уровню, относящемуся к сфере общественного здравоохранения;
- ii) химические вещества, которые не были рассмотрены с точки зрения токсичности в течение более чем 15 лет и/или по которым не проводился существенный обзор максимально допустимых остатков в течение 15 лет;
- iii) год включения химического вещества в список химических веществ– кандидатов для периодической переоценки еще не определен;
- iv) дата, к которой должны быть предоставлены данные;
- v) уведомила ли ССРР правительством страны о том, что химическое вещество привело к нарушениям в торговле;
- vi) существует ли тесно связанное с ним химическое вещество, являющееся кандидатом на периодическую переоценку, которое может быть оценено одновременно; и
- vii) доступны ли текущие маркировки, определенные в результате недавних национальных переоценок.

2.3 Оценки

При установлении приоритетов предлагаемых токсикологических оценок или оценок содержания остатка JMPR, Комитет рассматривает следующие критерии:

- i) дата, когда был получен запрос;
- ii) обязательства ходатайствующей стороны о предоставлении вспомогательных данных для проверки, с четким сроком представления этих данных;
- iii) представлены ли данные с учетом правила 4-летней оценки; и
- iv) характер данных, которые будут представлены, и основания для их представления, например, запрос от ССРР.

Примечание: Если пестицид был уже оценен JMPR на MRL и EMRL или по базисным уровням, может быть начата новая оценка в следующих случаях:

- i) если становятся доступны новые токсикологические данные, указывающие на существенное изменение в допустимой ежедневной дозе (ADI) или острой референтной дозе (ARfD);
- ii) JMPR может отметить дефицит данных для периодической переоценки или новой химической оценки. В ответ, национальные правительства или другие заинтересованные стороны могут взять обязательство направить информацию специальному совместному секретарю JMPR с предоставлением копии для обсуждения ССРР. В дальнейшем данные должны быть представлены соответствующему совместному секретарю JMPR, согласно регламенту и предварительному графику JMPR;
- iii) ССРР может распространить на химическое вещество 4-летнее правило, в этом случае правительство или отрасль промышленности должны оказать совместному секретарю ФАО и JMPR конкретную поддержку по MRL остатков. В дальнейшем данные должны быть представлены соответствующему совместному секретарю JMPR, согласно регламенту и предварительному графику JMPR;
- iv) страна-член может стремиться к расширению использования химического вещества, включенного в Кодекс: т.е. определить MRL остатков для одного или более новых товаров, в случае если MRL остатков уже рассчитаны для других товаров. Такие запросы должны быть направлены совместному секретарю ФАО и JMPR и поданы для рассмотрения в ССРР. После включения во временный план JMPR данные должны быть представлены соответствующему совместному секретарю JMPR, согласно регламенту и предварительному графику JMPR;
- v) страна-член может стремиться к пересмотру MRL остатков, обусловленному изменениями передовой сельскохозяйственной практики (GAP). Например, для GAP может оказаться необходимым увеличение MRL остатков. В этом случае необходимо направить запрос совместному секретарю ФАО, а копию направить на рассмотрение Комитета. После включения во временный план JMPR данные должны быть представлены соответствующему совместному секретарю ФАО и JMPR;

- vi) ССРР может потребовать разъяснения или повторного рассмотрения рекомендации JMPR. В таких случаях совместный секретарь должен включить этот запрос в план следующей JMPR;
- vii) в связи с конкретным пестицидом, для которого существуют MRL остатков, могут возникать проблемы с точки зрения общественного здравоохранения. В таких случаях представитель правительства должен уведомить совместного секретаря ВОЗ и JMPR и быстро предоставить совместному секретарю ВОЗ соответствующие данные.

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА ПИЩЕВОГО РИСКА И РУКОВОДСТВО ПО ИХ ПРИМЕНЕНИЮ В РАБОТЕ КОМИТЕТА ПО ПИТАНИЮ И ПРОДУКТАМ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОГО ДИЕТИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ

1 – ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

1. *Рабочие принципы анализа риска 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 риска. 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 риска 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 вещества⁵⁷ и смежные субстанции⁵⁸, 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 риска и безопасности пищевых продуктов. Однако, в отличие от многих других компонентов пищевых продуктов, которые являются объектом традиционного анализа риска 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 риска, 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

⁵⁷ **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.

⁵⁸ **Смежная субстанция** – это компонент пищевого продукта (но не питательное вещество), который обладает положительным физиологическим эффектом.

заключается в том, что в принципах анализа пищевого риска добавлена также исходная стадия анализа, на которой 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 риска.
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 веществ⁵⁹, 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 риска в области безопасности пищевых продуктов" настоящего Руководства по процедуре содержатся соответствующие общие определения анализа риска, оценки риска, управления риском, способов обмена информацией о рисках и политики оценки риска. 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 риска, 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.

⁵⁹ 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.

Пищевой риск – потенциальная возможность губительного воздействия на здоровье человека, связанная с недостаточным или избыточным потреблением питательного вещества или связанного с ним вещества, и степень наносимого вреда, как следствия пищевой угрозы, наносимой пищевыми продуктами.

Губительное воздействие на здоровье⁶⁰ – 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 губительно 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

⁶⁰ 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 ценность⁶¹ – 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.

⁶¹ 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.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ В РАБОТЕ ПО УПРАВЛЕНИЮ ПИЩЕВЫМ РИСКОМ

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 риска" и "Политика оценки риска".

Формулировка пищевой проблемы⁴⁰

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 риска.

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 риска;
- необходимость разработки политики оценки пищевого риска;
- каким образом результаты оценки пищевого риска оказывают влияние на принятие решений по мерам предупреждения и минимизации риска;
- 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 риска, 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 риска" *Рабочих принципов Кодекса по анализу риска 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 риска

27. Эти две стадии оценки риска 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 риска 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 добавки⁶², 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 риска и их применения в работе "Кодекса Алиментарис"* 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.

⁶²

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 риска, 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 риска и их применения в работе "Кодекса Алиментариус"*, может применяться в работе по обмену информацией о пищевом риске.

6 – ВЫБОР ЭКСПЕРТОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА 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 риска должны содержать круг вопросов, который должен быть рассмотрен в исследовании и, по возможности, политику оценки риска, которая послужит руководством для экспертов по оценке риска. Эти параметры разрабатываются Комитетом CCNFSDU.

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКА И ПРОЦЕДУРЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ГИГИЕНЕ ПИТАНИЯ

I. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящий документ охватывает соответствующие вопросы применения принципов и процедур анализа риска Комитетом Кодекса по гигиене пищевых продуктов (CCFH) в качестве органа по управлению рисками и Совместными совещаниями экспертов FAO/ВОЗ по оценке микробиологического риска (JEMRA) в качестве органа по оценке риска. Данный документ подлежит прочтению вместе с Рабочими принципами анализа риска, применяемыми в рамках "Кодекса Алиментариус", которые этими принципами дополняются.

II. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИОРИТЕТНОСТИ ПРЕДЛОЖЕНИЙ ДЛЯ НОВОЙ РАБОТЫ

2. Комитет, по мере необходимости, определяет приоритетность своих предложений для новой работы на каждом совещании ССФН. Обычно Комитет это 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. В случае ограниченности ресурсов ССФН может быть вынужден отложить предложения для новой работы или текущую работу для продвижения более приоритетной работы. Более высокий приоритет следует отдавать предложениям для новой работы, которая необходима для решения неотложных проблем в сфере общественного здравоохранения.

III. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ

3. Для достижения прогресса в отношении новых предлагаемых разработок ССФН организует подготовку профиля риска. Профиль риска представляет собой описание проблемы пищевой безопасности и ее контекста, где в сжатой форме излагаются сложившиеся на текущий момент знания по вопросу безопасности пищевых продуктов, содержится описание потенциальных вариантов управления микробиологическими рисками (УМР), если таковые выявлены ССФН, а также контекст политики по вопросам пищевой безопасности, который будет влиять на возможные дальнейшие действия. Для получения научных данных могут привлекаться различные источники, с тем чтобы обеспечивать постоянную поддержку научного и основанного на оценке риска подхода.

4. Членам, желающим подать заявку на включение новой позиции в список приоритетов будущей работы ССФН, следует подготовить проектный документ в соответствии с частью 2-1 Процедуры выработки (Руководство по процедуре Кодекса) и представить предварительный профиль риска на основе образца, приведенного в Приложении 1 к «Принципам и указаниям по предупреждению и минимизации микробиологического риска» (CAC/GL 63-2007). В предложении для новой работы следует указывать конкретный характер или результат предлагаемой новой работы (например, новый или пересмотренный кодекс гигиенической практики, руководящий документ по управлению рисками). ССФН определяет степень приоритетности всех новых тем, представленных на его рассмотрение, исходя из «Критериев для установления приоритетности работы» (Руководство по процедуре

Кодекса). CCFH также может определять области, нуждающиеся во вкладе со стороны JEMRA, и обращаться к JEMRA с соответствующей просьбой.

5. CCFH отвечает за разработку вопросов управления рисками, которые нуждаются в рассмотрении JEMRA при его оценке риска, а также несет ответственность за определение общей политики оценки риска, на основе которой JEMRA будет проводить свои оценки риска для CCFH.

6. При передаче сочетаний патогенов и продуктов на рассмотрение JEMRA CCFH также может передать ему и набор вариантов УМП для получения от JEMRA указаний в отношении сопутствующих рисков и вероятного снижения риска, связанного с каждым из вариантов.

IV. ОЦЕНКА РИСКА

7. CCFH назначает JEMRA, через FAO/ВОЗ, органом, несущим главную ответственность за проведение международных оценок риска, на базе которых CCFH и Комиссия «Кодекс Алиментариус» (Комиссия) будут разрабатывать варианты УМП. По тем вопросам, которые не могут быть рассмотрены JEMRA, настоящий документ не исключает возможности рассмотрения с одобрения Комиссии рекомендаций других международно признанных экспертных органов.

8. В некоторых случаях для продвижения работы Комитета может потребоваться международная оценка риска или другие научные консультации специалистов. Давая поручение о проведении такой 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 риска, применяемых в рамках "Кодекс Алиментариус"».

9. Обращаясь к FAO/ВОЗ (например, через JEMRA) с просьбой провести международную оценку риска, CCFH следует учитывать и запрашивать консультативную помощь в отношении следующего:

- i. имеются ли достаточные научные знания и данные для проведения необходимой оценки риска или могут ли они быть вовремя получены (первоначальная оценка имеющихся знаний и данных, как правило, будет содержаться в профиле риска);
- ii. разумно ли ожидать, что оценка риска даст результаты, которые могут помочь в принятии решений в отношении рекомендаций по управлению рисками для борьбы с микробиологической опасностью без неоправданной задержки утверждения необходимого руководства по управлению микробиологическими рисками;

iii. существуют ли проведенные на региональном, национальном и межнациональном уровнях оценки риска, которые могут упростить проведение международной оценки риска.

10. Если Комитет примет решение о необходимости запросить проведение оценки микробиологического риска или обратиться за другими научными консультациями, он направит в ФАО/ВОЗ конкретный запрос, документ с изложением профиля риска, четкое изложение цели и охвата предстоящей работы, информацию обо всех временных ограничениях, с которыми сталкивается Комитет и которые могут повлиять на работу, а в отношении оценки риска – конкретные вопросы управления рисками, которые должны быть рассмотрены специалистами по оценке риска. По мере необходимости Комитет также предоставит ФАО/ВОЗ информацию о политике в отношении конкретной работы, которая должна быть проведена в рамках данной оценки риска. ФАО/ВОЗ оценят этот запрос в соответствии со своими критериями и затем уведомят Комитет о своем решении в отношении того, будет ли проведена такая работа, а также об объеме предстоящей работы. В случае получения от ФАО/ВОЗ положительного ответа Комитет предложит своим членам представить свои научные данные по соответствующим вопросам. Если ФАО/ВОЗ решат не проводить запрошенную оценку риска, ФАО/ВОЗ уведомят об этом Комитет, а также сообщат причины отказа проводить эту работу (например отсутствие данных, нехватка финансовых ресурсов).

11. ФАО/ВОЗ обеспечат соответствие отбора экспертов и других процедур принципам и процедурам, описанным в Основе для представления научных рекомендаций по вопросам безопасности пищевых продуктов и питания ФАО/ВОЗ, а также их соответствие Принципам и методическим указаниям, касающимся проведения оценки микробиологического риска (CAC/GL 30-1999).

12. JEMRA следует:

- стремиться к тому, чтобы готовить свои оценки риска на основе соответствующих данных из разных районов мира, в том числе из развивающихся стран;
- выявлять и сообщать ССФН в своих оценках любую информацию о применимости оценок риска ко всему населению или к конкретным группам населения и любых ограничениях в этом отношении, а также в максимально возможной степени выявлять вероятные риски для групп населения с потенциально повышенной уязвимостью, например детей или людей с ослабленной иммунной системой;
- сообщать ССФН о степени и источниках неопределенности в своих оценках риска. Передавая эту информацию, JEMRA должны

предоставлять ССФН описание методики и процедур, согласно которым JEMRA рассчитывали любые погрешности в своей оценке риска;

- сообщать ССФН, на каком основании проводились предположительные расчеты, а также степень неопределенности итоговых результатов оценки риска и ключевые факторы, привносящие неопределенность в оценку риска.

13. ФАО/ВОЗ представляют Комитету результаты оценки (оценок) микробиологического риска в формате и порядке, которые будут совместно определены Комитетом и ФАО/ВОЗ. По мере необходимости ФАО/ВОЗ будут предоставлять в распоряжение Комитета научных специалистов, насколько это возможно, для консультирования относительно в надлежащей интерпретации оценки риска.

14. Проведение оценок микробиологического риска ФАО/ВОЗ (JEMRA) будут осуществляться в рамках, определенных в Принципах и методических указаниях, касающихся проведения оценки микробиологического риска (CAC/GL 30-1999).

V. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

15. Варианты управления рисками могут включать в себя положения, содержащиеся в стандартах, указаниях, нормах и правилах или сопутствующих текстах Кодекса.

16. Варианты УМР, рекомендованные ССФН для Комиссии, должны основываться на политических принципах, изложенных в следующих пунктах, и должны учитывать все соответствующие допущения и неопределенности, описанные JEMRA.

17. Разработка «Руководящих принципов» или «Кодексов гигиенической практики» могла бы включать в себя микробиологические критерии (МК) и/или предусматривать предоставление странам инструментов/процедур, позволяющих им применять другие показатели УМР (например, FSO, PO, PC), как указано в Приложении II к документу УМР (CAC/GL 63-2007), для учета риска в области безопасности пищевых продуктов.

18. В тех случаях, когда JEMRA провело оценку риска, но ССФН или Комиссия решают, что им необходимо получить дополнительное научное руководство, ССФН или Комиссия могут обратиться в JEMRA с конкретной просьбой о получении дальнейших научных консультаций, необходимых для выбора соответствующего варианта УМР.

19. В каждом конкретном случае ССАР принимает решение о необходимости подготовки «Руководств» или «Кодексов гигиенической практики» и/или установлении «МК», или же предоставлении странам

инструментов/процедур, позволяющих им применять другие показатели УМР. В большинстве случаев разработка «Руководств» или «Кодексов гигиенической практики» является наиболее предпочтительным вариантом УМР и должна быть посвящена решению проблем безопасности пищевых продуктов применительно к широкому кругу ситуаций, характерных для всего мира. Это также обеспечивает необходимую гибкость в плане устранения риска/сведения его к приемлемому уровню наиболее эффективным и уместным способом. Кроме того, в отношении некоторых продуктов, предназначенных для употребления в пищу уязвимыми группами населения (например детское питание, питание, специально предназначенное для людей старшего возраста, беременных женщин, людей с ослабленной иммунной системой и т. д.), ССФН, возможно, понадобится установить МК и/или предоставить странам инструменты/процедуры, позволяющие им применять другие показатели УМР.

20. В соответствующих случаях ССФН может также рассматривать и другие правомочные факторы, связанные с охраной здоровья потребителей и стимулированием справедливой практики торговли пищевыми товарами, как указано в Декларации принципов, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы (Руководство по процедуре Кодекса). При установлении вариантов УМР ССФН должен ясно указать, когда он руководствуется какими-либо соображениями, основанными на других правомочных факторах, и привести причины для этого.

21. Всегда, когда это возможно, ССФН должен рассматривать возможность установления МК для тех сочетаний патогенов и пищевых продуктов, по которым JEMRA может предоставить количественную оценку микробиологического риска. Рекомендации ССФН должны основываться на результатах оценки риска с учетом различий в региональной и национальной структуре потребления пищевых продуктов и рисков, связанных с питанием. При установлении МК ССФН должен руководствоваться соответствующими указаниями, содержащимися в документе Принципы разработки и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов (CAC/GL 21-1997).

22. В случаях установления МК должна предоставляться информация о методах анализа и планах выборок, включая утвержденные эталонные методы.

VI. ИНФОРМИРОВАНИЕ О РИСКЕ

23. В соответствии с Рабочими принципами анализа риска, применяемыми в рамках "Кодекс Алиментариус", ССФН в сотрудничестве с JEMRA должен обеспечить полную прозрачность процесса анализа риска и его тщательное документирование, а также

своевременное предоставление членам информации о его результатах. ССФН признает важнейшую роль взаимодействия между специалистами по оценке риска и специалистами по управлению рисками для успешного проведения анализа риска. Для этого ССФН и JEMRA должны руководствоваться указаниями по взаимодействию, содержащимися в пунктах 24-29.

24. Для обеспечения прозрачности процесса оценки риска в JEMRA ССФН может представлять замечания относительно руководящих принципов процедур оценки, разрабатываемых или публикуемых JEMRA.

VII. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ ОРГАНОМ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ (ССФН) И ОРГАНОМ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА (JEMRA)

25. ССФН признает насущную важность поддержания процесса постоянного взаимодействия между органами по управлению риском и органами по оценке риска для должного проведения оценки любого микробиологического риска и разработки вариантов УМП. В частности, диалог между ССФН и JEMRA желателен для того, чтобы тщательно проанализировать осуществимость оценки риска, убедиться в том, что политические принципы такой оценки ясны, и обеспечить обоснованность вопросов по управлению рисками, формулируемых ССФН.

26. В некоторых случаях, когда для изучения поставленного вопроса полезно дополнительное взаимодействие с другими комитетами Кодекса, другими консультативными совещаниями экспертов ФАО/ВОЗ и/или другими специализированными международными научными организациями, их следует подключать к итеративному процессу.

27. Чрезвычайно важно, чтобы связь между ССФН и JEMRA была своевременной и эффективной.

28. Вероятно, ССФН будет получать от JEMRA вопросы по поводу запрошенной (запрошенных) оценки (оценок) микробиологического риска. В число этих вопросов могут входить и такие, которые необходимы для уточнения сферы охвата и применения оценки риска, характером подлежащих рассмотрению вариантов УМП и ключевыми допущениями, которые необходимо сделать в отношении оценки риска. Аналогичным образом ССФН может обращаться с вопросами к JEMRA для уточнения, расширения или корректировки оценки риска: с тем, чтобы лучше проработать поставленные вопросы управления рисками или варианты УМП.

29. ССФН может рекомендовать Комиссии прекратить или скорректировать работу по какому-либо варианту УМП, если процесс взаимодействия свидетельствует о том, что: а) завершение

надлежащей оценки риска не представляется возможным; или б) невозможно обеспечить соответствующие варианты УМР.

30. ССФН и JEMRA необходимо обеспечить, чтобы их соответствующий вклад в процесс анализа риска приводил к получению научно обоснованных, полностью прозрачных, тщательно задокументированных результатов, которые будут своевременно предоставлены членам.

РАЗДЕЛ V

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"

- Таблицы комитетов, каталожное обозначение документов и круг ведения⁴³

⁴³ 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
CAC	Комиссия «Кодекс Алиментариус»	CX-701	С 1-й по 32-ю сессии: ALINORM С 33-й сессии: CX/CAC
CCEXEC	Executive Committee	CX-702	CX/EXEC

КОМИТЕТЫ ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Акроним	Комитет Кодекса по	Код	Каталожное обозначение	Страна пребывания
ССCF	Загрязняющим примесям в пищевых продуктах	CX-735	CX/CF	Нидерланды
<p>а) 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>б) подготовка списков очередности загрязняющих примесей и естественным образом встречающихся токсикантов для оценки риска Объединенным Комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам;</p> <p>в) рассмотрение и разработка методов анализа и выборки для выявления загрязняющих примесей и естественным образом встречающихся токсикантов в пищевых продуктах и кормах;</p> <p>г) рассмотрение и выработка стандартов или норм и правил для смежных тем и</p> <p>д) рассмотрение других вопросов, порученных ему Комиссией и имеющих отношение к загрязняющим примесям и естественным образом встречающимся токсикантам в пищевых продуктах и кормах</p>				
ССFA	Пищевым добавкам	CX-711	CX/FA	Китай
<p>а) установление или утверждение приемлемых максимальных уровней для отдельных пищевых добавок;</p> <p>б) подготовка списков очередности пищевых добавок для оценки риска Объединенным Комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам;</p> <p>в) отнесение к функциональным классам отдельных пищевых добавок;</p> <p>г) рекомендация характеристик идентификации и чистоты для пищевых добавок для утверждения Комиссией;</p>				

- д) рассмотрение методов анализа для выявления добавок в пищевых продуктах и
- е) 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
-------------	----------------------------------	---------------	--------------	------------

- а) составление основных положений по гигиене пищевых продуктов, применимых ко всем пищевым продуктам;
- б) рассмотрение, внесение поправок в случае необходимости и утверждение положений по гигиене, подготовленных комитетами Кодекса по товарам и содержащихся в стандартах Кодекса на товары, и
- в) 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
- г) 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;
- д) рассмотрение конкретных гигиенических проблем, порученное ему Комиссией;
- е) предложение и установление приоритетности областей, где необходимо проведение оценки микробиологического риска на международном уровне и подготовка вопросов, адресованных специалистам по оценке риска;
- ж) рассмотрение вопросов о предупреждении и минимизации микробиологического риска в связи с гигиеной пищевых продуктов, в том числе облучения пищевых продуктов в связи с оценкой риска ФАО и ВОЗ.

*Термин "гигиена" ключает при необходимости микробиологические характеристики пищевых продуктов и сопутствующую методологию.

CCFICS	Системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов	CX-733	CX/FICS	Австралия
---------------	--	---------------	----------------	------------------

- а) разработка принципов и указаний по системам инспектирования и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов пищевых продуктов с целью согласования методов и процедур, которые защищают здоровье потребителей, обеспечивают добросовестность деловой практика и упрощают международную торговлю продовольствием;

<p>б) 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 требованиям охраны здоровья;</p> <p>в) 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;</p> <p>г) разработка указаний и критериев, касающихся формата, заявлений и языка таких официальных сертификатов, которые могут потребоваться странам для согласования международной практики;</p> <p>д) представление рекомендаций по обмену информацией, касающейся импорта продуктов питания/экспортного контроля;</p> <p>е) проведение при необходимости консультаций с другими международными группами, которые работают над вопросами, связанными с системами инспектирования и сертификации продуктов питания;</p> <p>ж) рассмотрение других вопросов, порученных ему Комиссией в связи с системами инспектирования и сертификации продуктов питания.</p> <p>*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)</p>				
CCFL	Маркировке пищевых продуктов	CX-714	CX/FL	Канада
<p>а) составление положений по маркировке, применимых ко всем пищевым продуктам;</p> <p>б) рассмотрение, внесение поправок в случае необходимости и утверждение проектов конкретных положений по маркировке, подготовленных комитетами Кодекса, занимающимися составлением стандартов, норм с правилами и указаний;</p> <p>в) изучение конкретных проблем маркировки, порученных ему Комиссией;</p> <p>г) изучение проблем, сопряженных с рекламированием продуктов питания, с уделением особого внимания претензиям и вводящим в заблуждение описаниям.</p>				
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 в них положений для экономики их стран; разработку Этического кодекса</p>				

Раздел V: Вспомогательные Органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"

международной торговли продуктами питания.				
CCMAS	Методам анализа и отбору проб	CX-715	CX/MAS	Венгрия
<p>а) определение критериев, соответствующих методам анализа и отбора проб Кодекса;</p> <p>б) 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>в) точное определение на основе окончательных рекомендаций, представленных ему на рассмотрение другими органами, указанными в подпункте б) выше, стандартных методов анализа и отбора проб, свойственных стандартам Кодекса, которые общеприменимы к ряду продуктов питания;</p> <p>г) 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 входят в круг ведения этого Комитета;</p> <p>д) разработка по мере необходимости планов и процедур отбора проб;</p> <p>е) рассмотрение конкретных проблем отбора проб и анализа, представленных ему на рассмотрение Комиссией или любым из ее комитетов;</p> <p>ж) 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>а) изучение конкретных проблем питания, порученных ему Комиссией, и консультирование Комиссии по общим вопросам питания;</p> <p>б) составление проекта общих положений, касающихся питательности всех пищевых продуктов, соответственно;</p> <p>в) разработка стандартов, руководств или связанных с ними документов, касающихся продуктов для специального диетического питания – при необходимости в сотрудничестве с другими комитетами;</p> <p>г) 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>				
CCPR	Остаткам пестицидов	CX-718	CX/PR	Нидерланды – 1966-2007 годы Китай – с

Раздел V: Вспомогательные Органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"

				2007 года
<p>а) установление максимально допустимых уровней остатков пестицидов в конкретных продуктах питания или группах продуктов питания;</p> <p>б) установление максимально допустимых уровней остатков пестицидов в некоторых кормах для животных, поступающих в международную торговлю, когда это оправдано соображениями защиты здоровья населения;</p> <p>в) подготовка списков очередности оценки пестицидов Совместным совещанием ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR);</p> <p>г) рассмотрение методов отбора проб и анализа для определения остатков пестицидов в продуктах питания и кормах;</p> <p>д) рассмотрение других вопросов, связанных с безопасностью продуктов питания и кормов, содержащих остатки пестицидов, и</p> <p>е) 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>а) определение очередности рассмотрения остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах;</p> <p>б) рекомендация максимально допустимых уровней подобных веществ;</p> <p>в) разработка норм и правил по мере необходимости;</p> <p>г) 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

- а) разработка общемировых стандартов, норм и правил, подходящих для свежих фруктов и овощей;
- б) консультирование с Рабочей группой по стандартам качества сельхозпродукции ЕЭК ООН при разработке общемировых стандартов, норм и правил с особым упором на недопущение дублирования стандартов или норм и правил, а также введение для них одного и того же широкого формата;
- в) консультирование, при необходимости, с другими международными организациями, активно работающими в области стандартизации свежих фруктов и овощей.

*Рабочая группа по стандартам качества сельхозпродукции Европейской экономической комиссии Организации Объединенных Наций:

1. может рекомендовать, чтобы был разработан общемировой стандарт Кодекса для свежих фруктов и овощей, и представить свою рекомендацию либо на рассмотрение Комитету Кодекса по свежим фруктам и овощам, либо на утверждение Комиссии;
2. может подготовить «предлагаемый проект стандартов» для свежих фруктов и овощей по просьбе Комитету Кодекса по свежим фруктам и овощам или Комиссии для распространения секретариатом Кодекса на третьем этапе процедуры Кодекса и для принятия дальнейших мер Комитетом Кодекса по свежим фруктам и овощам;
3. может изъявить желание рассмотреть «предлагаемый проект стандартов» и «проект стандартов» для свежих фруктов и овощей и передать замечания по ним Комитету Кодекса по свежим фруктам и овощам на 3 и 6 этапах процедуры Кодекса; и
4. может решать конкретные задачи в связи с разработкой стандартов для свежих фруктов и овощей по просьбе Комитета Кодекса по свежим фруктам и овощам.

"Предлагаемый проект стандартов" и "проект стандартов" Кодекса для свежих фруктов и овощей на третьем и шестом этапах процедуры Кодекса следует представить на рассмотрение секретариата ЕЭК ООН для получения замечаний.

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).

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.)

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.

КОМИТЕТЫ ПО ТОВАРАМ (ОТСРОЧЕННЫЕ НА НЕОПРЕДЕЛЕННОЕ ВРЕМЯ)

Акроним	Комитет Кодекса по	Код	Каталожное обозначение	Страна пребывания
СССРС	Какаопродуктам и шоколаду	СХ-708	СХ/СРС	Швейцария
Разработка общемировых стандартов для какао-продуктов и шоколада.				
СССPL	Продуктам из зерновых, стручковых и бобовых культур	СХ-729	СХ/СPL	США
Разработка общемировых стандартов и/или норм и правил соответственно для зерновых, бобовых, овощных культур и продуктов из них.				
ССМН	Гигиене мяса	СХ-723	СХ/МН	Новая Зеландия
Разработка общемировых стандартов и/или норм и правил, в зависимости от ситуации, для гигиены мяса. 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).				
ССМMP	Молоку и молочным продуктам	СХ-703	СХ/МMP	Новая Зеландия
Установление международных норм, правил и стандартов, касающихся молока и молочных продуктов.				
ССNMW	Натуральным минеральным водам	СХ-719	СХ/NMW	Швейцария
Разработка региональных стандартов для натуральных минеральных вод. 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.				
ССVP	Растительным белкам	СХ-728	СХ/VP	Канада
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.				

КОМИТЕТЫ ПО ТОВАРАМ (УПРАЗДНЕННЫЕ)

Акроним	Комитет Кодекса по	Код	Каталожное обозначение	Страна пребывания
ССIE	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>				
ССМ	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>				
ССРМРР	Переработанному мясу и продуктам из мяса птицы	CX-721	CX/PMPP	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>				
СССВ	Супам и бульонам	CX-726	CX/SB	Швейцария
<p>Разработка общемировых стандартов для супов, отваров, бульонов и консоме.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: упразднен 24-й сессией Комиссии (2001 год).</p>				

**СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЕ РАБОЧИЕ ГРУППЫ
(ДЕЙСТВУЮЩИЕ)**

Акроним	Специальная межправительственная рабочая группа по	Код	Каталожное обозначение	Страна пребывания
TFAF	Животным кормам	СХ-803	СХ/АF	Дания (2000-2004 годы) Швейцария (с 2011 года)
<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>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: Распущен 27-й сессией Комиссии (2004 год) по завершении его мандата.</p>				

С 2011 года

Цели

Для обеспечения безопасности пищевых продуктов животного происхождения Рабочей группе следует разработать научно обоснованные указания или стандарты конкретно для следующего круга ведения.

Круг ведения

а) 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 кормовых продуктах 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.

б) 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 Советом 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). Начиная с 2011 года пройдут две сессии, и при необходимости возможна третья сессия для завершения работы над вышеуказанным кругом ведения.

**СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЕ РАБОЧИЕ ГРУППЫ
(РАСПУЩЕННЫЕ)**

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>а) Разработка стандартов, указаний или других принципов соответственно для продуктов, полученных посредством биотехнологии;</p> <p>б) Координация и при необходимости тесное сотрудничество с соответствующими комитетами Кодекса в рамках их мандата по части, связанной с продуктами, полученными посредством биотехнологии, и</p> <p>в) Учет в полной мере имеющейся работы, проделанной национальными органами власти, ФАО, ВОЗ, другими международными организациями и прочими соответствующими международными форумами.</p>				
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Специальная межправительственная рабочая группа по Продуктам, полученным посредством биотехнологии, была расформирована 26-й сессией Комиссии (2003 год) по завершении ее первоначального 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>а) Разработка стандартов, указаний или других принципов соответственно для продуктов, полученных посредством современной биотехнологии, с учетом, в частности, принципов анализа риска, который представляют продукты,</p>				

Раздел V: Вспомогательные Органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"

<p>полученные посредством современной биотехнологии;</p> <p>б) Координация и при необходимости тесное сотрудничество с соответствующими комитетами Кодекса в рамках их мандата по части, связанной с продуктами, полученными посредством современной биотехнологии, и</p> <p>в) Учет имеющейся работы, проделанной национальными органами власти, ФАО, ВОЗ, другими международными организациями и прочими соответствующими международными форумами.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: рабочая группа была создана заново 27-й сессией Комиссии (2004 год).</p> <p>Рабочая группа была расформирована 31-й сессией Комиссии (2008 год).</p>				
TFFJ	Фруктовым и овощным сокам	CX-801	CX/FJ	Бразилия
<p>Круг ведения</p> <p>Специальная рабочая группа:</p> <p>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;</p> <p>б) пересматривает и модернизирует методы анализа и отбора данных для этих продуктов;</p> <p>в) завершает свою работу до 28-ой сессии Комиссии (2005 год).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: расформирована 28-ой сессией Комиссии (2003 год) по завершении ее мандата.</p>				
TFRHQFF	Обработке и обращению быстрозамороженных пищевых продуктов	CX-805	CX/PHQFF	Тайланд
<p>Цели</p> <p>Завершить разработку международного Кодекса практики для переработки и обработки быстрозамороженных продуктов питания.</p> <p>Круг ведения</p> <p>Решение всех накопившихся проблем, включая вопросы качества и безопасности, с целью продвижения кодекса до восьмого этапа.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: расформирована 31-ой сессией Комиссии (2008 год) по завершении ее мандата.</p>				
TFAMR	Антимикробной сопротивляемости	CX-804	CX/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</p>				

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).

Круг ведения

Разработка руководства по методологии и процессам оценки риска, ее применению к антимикробным средствам, используемым в медицине и ветеринарии, как предусмотрено FAO/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.

ПРИМЕЧАНИЕ: расформирована 34-ой сессией Комиссии в 2011 году по завершении ее работы.

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

- а) определение проблем и потребностей региона, касающихся стандартов на продукты питания и контроля за продуктами питания;
- б) содействие внутри Комитета налаживанию контактов, необходимых для обмена информацией о предлагаемых нормативно-правовых инициативах и проблемах, обусловленных контролем за продуктами питания, и стимулирование укрепления инфраструктур контроля за продуктами питания;
- в) 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;
- г) разработка региональных стандартов для продуктов питания, имеющих хождение исключительно или почти исключительно внутри региона;
- д) привлечение внимания Комиссии к любым аспектам работы Комиссии, имеющей особое значение для региона;
- е) стимулирование координации всей работы по подготовке региональных стандартов на продукты питания, проделанной международными правительственными и неправительственными организациями внутри региона;
- ж) выполнение общекординирующей роли для региона и таких других функций, которые могут быть доверены ему Комиссией;
- з) стимулирование применения членами стандартов Кодекса и связанных с ними документов.

Акроним	Дата создания	Координационные Комитеты ФАО/ВНО	Код	Каталожное обозначение	Страна-координатор
CCAFRICA	1974 год	по Африке	CX-707	CX/AFRICA	Гана, Сенегал, Кения, Египет, Нигерия, Зимбабве, Уганда, Марокко Гана (2-ой)
CCASIA	1978 год	по Азии	CX-727	CX/ASIA	Малайзия, Филиппины, Таиланд, Индонезия, Таиланд (2-ой), Малайзия (2-ой), Китай, Япония, Таиланд (3-ий),

Раздел V: Вспомогательные Органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"

					Малайзия (3-ий), Республика Корея, Индонезия (2-ой)
CCEURO	1965 год	по Европе	CX-706	CX/EURO	Швейцария, Австрия, Швейцария (2-ой), Австрия (2-ой), Швеция, Испания, Словацкая Республика, Швейцария (3-ий) Польша
CCLAC	1976 год	по странам Латинской Америки и Карибского бассейна	CX-725	CX/LAC	Мексика, Уругвай, Куба, Коста-Рика, Бразилия, Уругвай 2-ой), Доминиканская Республика, Аргентина, Мексика (2-ой) Коста-Рика (2-ой)
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- ой), Австралия (2- ой), Канада (2-ой), Самоа, Тонга Папуа-Новая Гвинея

**КОМИТЕТ, СОЗДАННЫЙ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛОМ XI.1(A)
(ПЕРЕИМЕНОВАН И ВОССОЗДАН)**

Акроним	Название	Код	Каталожное обозначение
CGECPMMP	Объединенный Комитет государственных экспертов FAO/WHO по своду принципов, касающихся молока и молочных продуктов	CX-703	CX/CPMMP
<p>Круг ведения: создание международных кодексов и стандартов, касающихся молока и молочных продуктов.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: создан FAO и ВОЗ в 1958 году и слит с Объединенной программой FAO/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 Meeting on по стандартизации столовых оливок		СХ/ТО
<p>Круг ведения: утвержденное 18-ой сессией Комиссии, Объединенное совещание Кодекса/ИООС Meeting было проведено на специальной основе в целью 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	СХ-704	СХ/FJ
<p>Круг ведения: разработка общемировых стандартов для фруктовых соков, концентрированных фруктовых соков и нектаров.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: объединенные группы экспертов UNECE/«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-ей 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	СХ-705	СХ/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». 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>			

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).

РАЗДЕЛ VI

ЧЛЕНЫ

- Члены Комиссии "Кодекс Алиментариус" по состоянию на февраль 2013 года
- Основные функции контактных центров Кодекса (утверждены в 1999 году)
- Обновленную информацию о контактных центрах Кодекса и членства можно получить на веб-сайте Кодекса:

<http://www.codexalimentarius.org>

ЧЛЕНЫ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"

Страны-члены и годы присоединения

АФРИКА		АФРИКА	
Ангола	1990	Нигер	1997
Бенин	1974	Нигерия	1969
Ботсвана	1978	Руанда	1988
Буркина-Фасо	2002	Сенегал	1966
Бурунди	1964	Сейшельские Острова	1984
Камерун	1969	Сьерра-Леоне	1980
Кабо-Верде	1981	Южно-Африканская Республика	1994
Центральноафриканская Республика	1971	Свазиленд	1972
Чад	1978	Того	1968
Республика Конго	1971	Уганда	1964
Кот-д'Ивуар	1969	Объединенная Республика Танзания	1972
Конго, Демократическая Республика	1970	Замбия	1971
Экваториальная Гвинея	1988	Зимбабве	1985
Эритрея	1996		
Эфиопия	1968	АЗИЯ	
Габон	1972	Афганистан	2005
Гамбия	1971	Бангладеш	1975
Гана	1966	Бутан	1999
Гвинея	1978	Бруней	1997
Гвинея-Бисау	1974	Камбоджа	1974
Кения	1969	Китай	1984
Лесото	1984	Корейская Народно-Демократическая Республика	1981
Либерия	1971	Индия	1964
Мадагаскар	1966	Индонезия	1971
Малави	1971	Япония	1963
Мали	2003	Народно-Демократическая Республика Лаос	1995
Мавритания	1996	Малайзия	1971
Маврикий	1971	Мальдивы (Республика)	2008
Марокко	1968	Монголия	1992
Мозамбик	1984		
Намибия	1999		

Страны-члены и годы присоединения

АЗИЯ		ЕВРОПА	
Мьянма	1978	Ирландия	1963
Непал	1974	Израиль	1963
Пакистан	1970	Италия	1966
Филиппины	1968	Казахстан	2003
Республика Корея	1971	Кыргызстан	2002
Сингапур	1969	Латвия	1993
Шри-Ланка	1972	Литва	1992
Таиланд	1963	Люксембург	1963
Вьетнам	1989	Мальта	1966
		Молдова	1997
		Нидерланды	1963
ЕВРОПА		Норвегия	1963
Азербайджан	2011	Польша	1963
Албания	1992	Португалия	1963
Армения	1994	Румыния	1969
Австрия	1963	Российская Федерация	1993
Беларусь	2006	Сербия	2006
Бельгия	1963	Словакия	1994
Босния и Герцеговина	2007	Словения	1993
Болгария	1969	Испания	1963
Хорватия	1994	Швеция	1963
Кипр	1971	Швейцария	1963
Чешская Республика	1994	Республика Македония	1994
Дания	1963	Туркменистан	2012
Эстония	1992	Турция	1963
Финляндия	1964	Украина	2004
Франция	1963	Великобритания	1963
Грузия	1998	Узбекистан	2005
Германия	1963		
Греция	1963	Организация-член:	
Венгрия	1968	Европейское сообщество	2003
Исландия	1970		

Страны-члены и годы присоединения

<i>СТРАНЫ ЛАТИНСКОЙ АМЕРИКИ И КАРИБСКОГО БАССЕЙНА</i>		<i>БЛИЖНИЙ ВОСТОК</i>	
Антигуа и Барбуда	1988	Алжир	1970
Аргентина	1963	Бахрейн	1981
Багамские острова	2002	Египет	1972
Барбадос	1970	Иран (Исламская Республика)	1966
Белиз	1992	Ирак	1969
Боливия	1971	Иордания	1966
Бразилия	1968	Кувейт	1964
Чили	1969	Ливан	1970
Колумбия	1969	Ливия	1972
Коста-Рика	1970	Оман	1972
Куба	1964	Катар	1971
Доминика	1990	Саудовская Аравия	1968
Доминиканская Республика	1971	Судан	1968
Эквадор	1970	Сирийская Арабская Республика	1968
Сальвадор	1975	Тунис	1965
Гренада	1982	Объединенные Арабские Эмираты	1972 1988
Гватемала	1968	Йемен	
Гайана	1970	<i>СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА</i>	1963
Гаити	1984	Канада	1963
Гондурас	1988	Соединенные Штаты Америки	
Ямайка	1971	<i>ЮГО-ЗАПАДНАЯ ЧАСТЬ ТИХОГО ОКЕАНА</i>	
Мексика	1969	Австралия	1963
Никарагуа	1971	Острова Кука	1998
Панама	1972	Фиджи	1971
Парагвай	1969	Кирибати	1990
Перу	1963	Федеративные Штаты Микронезии	1993
Сент-Китс и Невис	1996	Науру, Республика	2011
Сент-Люсия	1987	Новая Зеландия	1963
Сент-Винсент и Гренадины	2004	Папуа-Новая Гвинея	1989
Суринам	1984	Самоа	1974
Тринидад и Тобаго	1964	Соломоновы Острова	1998
Уругвай	1970	Тонга	1997
Венесуэла	1969	Вануату	1997

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. содействуют 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:
 - а) взаимодействие на начальных стадиях разработки проекта стандарта или родственного текста Кодекса;
 - б) 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 членства⁴⁴, которые лежат в основе членства в Комиссии "Кодекс Алиментариус", и эквивалентные принципы стандартизации⁴⁵.

⁴⁴ Положение "Те же самые принципы членства" означает, что членство в данной организации открыто для всех членов и ассоциированных членов ФАО и ВОЗ.

⁴⁵ "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 Кодекса⁴⁶

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.

⁴⁶ 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;

- б) занимаются вопросами, охватывающими часть или всю область деятельности Комиссии;
- в) имеют цели и задачи, соответствующие Уставу Комиссии "Кодекс Алиментариус";
- г) 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
- д) 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. Генеральный директор 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 органов⁴⁷ Комиссии. Они вправе также обращаться за приглашениями к участию в определенных сессиях Комиссии или ее вспомогательных органов на особых условиях.

⁴⁷ 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:

- а) 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 Председателя⁴⁸;
- б) 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;
- в) 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;
- г) будет получать документацию и информацию о заседаниях, запланированных по темам, согласованным с секретариатом;
- д) 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.

⁴⁸ 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:

- а) сотрудничать в полном объеме с Комиссией "Кодекс Алиментариус", содействуя достижению целей совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты;
- б) 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;
- в) 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;
- г) направлять секретарю Комиссии в порядке обмена свои отчеты и публикации по вопросам, охватывающим все или часть направлений деятельности Комиссии;
- д) 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 настоящим "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"

- а) Официальное наименование организации на различных языках (с указанием сокращенного наименования).
- б) Полный почтовый адрес, номер телефона, номер факса, адрес электронной почты, а также телекс и адрес веб-сайта, при их наличии.
- в) Цели и направления деятельности (мандат) организации, формы деятельности (приложите устав, положение, нормативные документы, регламент и т. д.). Дата создания.
- г) 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").
- д) 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.).
- е) Указание источников финансирования (например, членские взносы, прямое финансирование, вклады из внешних источников, гранты).
- ж) 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).
- з) Отношения с другими международными организациями:
- ООН и ее органами (укажите наличие статуса консультативного органа или иных отношений);
 - иными международными организациями (укажите основные направления деятельности).
- и) Предполагаемый вклад в деятельность совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты.
- к) 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

Раздел VII: Взаимодействие с другими организациями

Комитетами Кодекса в течение, как минимум, трех лет, предшествующих подаче заявки).

Л) 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.

м) 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.

н) Языки (английский, французский или испанский), на которых следует направлять документацию для международной негосударственной организации.

о) Ф.И.О., должность и адрес лица, предоставившего информацию.

п) 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 риска 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 ФАКТОРЫ⁴⁹

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 принципах⁵⁰

в тех случаях, когда затрагиваются вопросы здоровья и безопасности, следует руководствоваться "Декларацией о принципах, касающихся роли науки" и "Декларацией о принципах, касающихся роли оценки риска безопасности пищевых продуктов";

в процессе предупреждения и минимизации риска могут быть идентифицированы иные значимые факторы, связанные с защитой здоровья и обеспечением добросовестности торговли, и специалисты по предупреждению и минимизации риска должны указать, как эти факторы влияют на выбор вариантов мер по предупреждению и минимизации риска и на разработку стандартов, методических указаний и родственных текстов;

⁴⁹ Резолюция 21-й сессии Комиссии, 1995 год.

⁵⁰ Резолюция 24-й сессии Комиссии, 2001 год.

учет иных факторов не должен влиять на научную основу анализа риска; в данном процессе следует разграничить оценку риска и меры по предупреждению и минимизации риска, что позволит гарантировать научную целостность оценки риска;

должно быть признано, что некоторые законные интересы правительств, учитываемые в национальном законодательстве, не применимы на всемирном уровне⁵¹;

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 риска 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 риска, 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 риска не должно создавать необоснованных барьеров в торговле⁵²; особое внимание следует уделять влиянию включения таких иных факторов на развивающиеся страны.

⁵¹ Следует избегать недопонимания между обоснованием национальных мер в рамках соглашений по SPS и TBT и их обоснованностью на международном уровне.

⁵² В соответствии с принципами ВТО и с учетом конкретных положений соглашений по SPS и TBT.

ДЕКЛАРАЦИЯ О ПРИНЦИПАХ, КАСАЮЩИХСЯ РОЛИ ОЦЕНКИ РИСКА В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ⁵³

1. Аспекты здоровья и безопасности в решениях и рекомендациях Кодекса должны основываться на оценке риска с учетом конкретных обстоятельств.
2. Оценка риска безопасности пищевых продуктов должна основываться на прочном научном фундаменте, должна включать четыре этапа процесса оценки риска и быть документально оформленной прозрачным образом.
3. Должно быть обеспечено функциональное разграничение оценки риска и мер по предупреждению и минимизации риска, при этом признается, что взаимодействие важно для реализации прагматического подхода.
4. Для оценки риска должна в максимальной степени использоваться имеющаяся количественная информация, описание характеристик риска должно быть представлено в понятной и доступной форме.

МЕРЫ СОДЕЙСТВИЯ В ДОСТИЖЕНИИ КОНСЕНСУСА⁵⁴

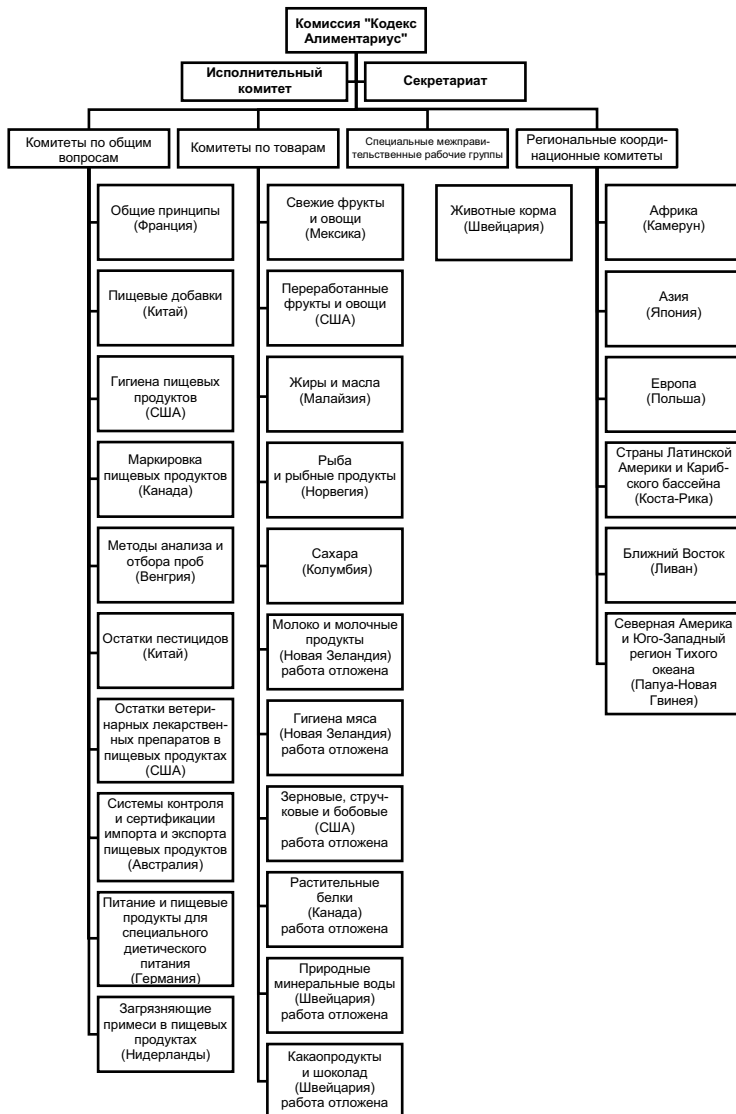
Комиссия "Кодекс Алиментариус", желая, чтобы прилагались все усилия для достижения согласия о принятии или изменении стандартов на основе консенсуса, рекомендует следующие меры, призванные содействовать достижению консенсуса:

- 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.

⁵⁴

Резолюция 26-й сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус", 2003 год.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"



www.codexalimentarius.org

«Руководство по процедуре Комиссии Codex Alimentarius» предназначено для того, чтобы помочь правительствам государств-членов принимать полноценное участие в работе, проводимой в рамках Объединенной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты. «Руководство» будет особенно полезно для национальных делегаций, участвующих в совещаниях Комиссии Codex Alimentarius, и для международных организаций, присутствующих в качестве наблюдателей. В нем изложены основной Регламент Комиссии Codex Alimentarius, порядок разработки стандартов и родственных текстов Codex Alimentarius, даны основные определения и руководства, касающиеся работы комитетов Комиссии Codex Alimentarius. В нем также приведен список членов Комиссии Codex Alimentarius.

ISBN 978-92-5-407570-5



9 789254 075705
I3243R/1/03.13