

مبادئ لتحليل مخاطر الأغذية المستمدة من التقنية الحيوية الحديثة

CAC/GL 44-2003

القسم 1- مقدمة

1- بالنسبة للعديد من الأغذية، فإن مستوى سلامتها الغذائية المقبول عموماً من المجتمع يعكس تاريخ استهلاك البشر لها بشكل آمن. ومن المقرّر به أنه في العديد من الحالات، فإن المعرفة اللازمة لإدارة المخاطر المرتبطة بالأغذية قد تمّ اكتسابها عبر التاريخ الطويل لاستخدامها. فالأغذية تُعتبر آمنة بشكل عام، بشرط أن تراعى العناية خلال عمليات تطويرها، وإنتاجها الأولي، وتصنيعها، وتخزينها، ومناولتها، وإعدادها.

2- مصادر الخطر المرتبطة بالأغذية تخضع لعملية تحليل المخاطر لهيئة الدستور الغذائي بغية تقييم المخاطر المحتملة، وتطوير مناهج لإدارة هذه المخاطر، إذا ما اقتضت الضرورة ذلك. إن سير تحليل المخاطر يسترشد بالقرارات العامة لهيئة الدستور الغذائي¹ وكذلك بمبادئ عمل الدستور لتحليل المخاطر².

3- وبينما تمّ استخدام تحليل المخاطر لمدة طويلة من الزمن لمعالجة الأخطار الكيميائية (مثل مخلفات المبيدات، والملوثات، والمواد المضافة للأغذية، ومُسهّلات التصنيع) ويتمّ استخدامه على نحو متزايد لمعالجة الأخطار الميكروبيولوجية والعوامل التغذوية، إلا أن هذه المبادئ لم توضع خصيصاً للأغذية الكاملة.

4- إن منهج تحليل المخاطر يمكن تطبيقه، بشكل عام، على الأغذية، بما فيها الأغذية المستمدة من التقنية الحيوية الحديثة. غير أنّ من المقرّر به أنه يجب تعديل هذا المنهج لدى تطبيقه بالأحرى على غذاء كامل، لا على مصدر خطر منفصل يمكن أن يكون موجوداً في الغذاء.

5- يجب قراءة المبادئ الواردة في هذه الوثيقة بالتزامن مع مبادئ عمل الدستور لتحليل المخاطر والتي تُعتبر هذه المبادئ تكميلية لها.

6- وأنى كان ذلك مناسباً، يمكن استخدام نتائج تقييم المخاطر التي توصلت إليها سلطات تنظيمية أخرى بغية المساعدة في تحليل المخاطر ولتقاضي ازدواجية العمل.

القسم 2- النطاق والتعريفات

7- الهدف من هذه المبادئ هو توفير إطار للقيام بتحليل المخاطر على جوانب السلامة والتغذية للأغذية المستمدة من التقنية الحيوية الحديثة هذه الوثيقة لا تعالج الجوانب البيئية

¹ هذه القرارات تشمل "البيانات المبدئية الخاصة بدور العلم في عملية اتخاذ القرار للدستور والمدى الذي تؤخذ به العوامل الأخرى بعين الاعتبار" وكذلك "البيانات المبدئية المتعلقة بدور تقييم مخاطر سلامة الأغذية" وأيضاً "البيانات المبدئية المتعلقة بدور تقييم المخاطر لسلامة الأغذية" (الدليل الإجرائي لهيئة الدستور الغذائي؛ الطبعة الثلاثون).

² "مبادئ عمل تحليل المخاطر للتطبيق ضمن إطار الدستور الغذائي" (تمّ تبنيها في الدورة السادسة والعشرين لهيئة الدستور الغذائي، 2003؛ الدليل الإجرائي لهيئة الدستور الغذائي؛ الطبعة الثلاثون).

والأخلاقية والأدبية والاجتماعية-الاقتصادية المتعلقة بالبحث والتطوير والإنتاج والتسويق لهذه الأغذية³.

8- التعريفات الواردة أدناه تنطبق على هذه المبادئ :

"التقانة الحيوية الحديثة" تعني تطبيق :

- (1) تقنيات الحمض النووي في الأنبوب، وبضمنها الحمض النووي الصبغي المترابط والحقن المباشر للحمض النووي داخل الخلايا أو العُضَيَات، أو
- (2) اندماج الخلايا خارج نطاق العائلة التصنيفية.

وهي تقنيات تتجاوز الحواجز الفيزيولوجية الطبيعية، التناسلية أو المترابطة، وهي ليست تقنيات مستخدمة في الأساليب التقليدية للتربية أو الانتخاب⁴.

"النظير التقليدي" هو كائن/نوع ذو قرابة، ومكوناته و/أو منتجاته، والتي يوجد خبرة لإثبات سلامتها، استناداً إلى استعمالها الشائع كغذاء⁵.

القسم 3 - المبادئ

9- يجب أن تكون عملية تحليل المخاطر للأغذية المستمدة من التقانة الحيوية الحديثة منسجمة مع مبادئ العمل لتحليل المخاطر التابعة للدستور الغذائي.

تقييم المخاطر

10- يشمل تقييم المخاطر تقييماً للسلامة مصمماً لتحديد إمكانية وجود خطر أو قلق ما بشأن التغذية أو السلامة، وإن كان موجوداً، للعمل على تجميع المعلومات حول طبيعته وشدته. وينبغي أن يشتمل تقييم السلامة على مقارنة بين الأغذية المستمدة من التقانة الحيوية الحديثة ومقابلها التقليدي، مع التركيز على أوجه التشابه والاختلاف بينهما. وإذا ما تمّ تحديد مصدر خطر جديد أو محوّر، أو أي قلق آخر يخص التغذية أو السلامة، عن طريق تقييم السلامة، فيجب توصيف المخاطر المرتبطة به لتحديد علاقتها بصحة الإنسان.

11- يتّصف تقييم السلامة بكونه تقييماً لغذاء كامل أو لمكوّن من مكوناته منه متناسب مع النظير التقليدي المناسب بحيث :

- (أ) يأخذ بعين الاعتبار كلاً من الآثار المقصودة وغير المقصودة؛
- (ب) يقوم بتحديد مصادر الخطر الجديدة أو المحوّرة؛
- (ج) يقوم بتحديد التغيّرات، ذات العلاقة بصحة الإنسان في المغذّيات الرئيسية.

12- يجب القيام بتقييم للسلامة في مرحلة ما قبل التسويق تبعاً لمنهج منظم ومتكامل، على أن ينفذ وفقاً لقاعدة تنظر في كلّ حالة بحالتها البيانات والمعلومات، القائمة على العلم الصحيح، والتي يتمّ الحصول عليها باستخدام الأساليب الملائمة، وتحليلها باستخدام التقنيات الإحصائية المناسبة، يجب أن تكون ذات نوعية عالية، ومتى كان ذلك ملائماً، ذات كمية، بحيث يمكن لها أن تصمد أمام المراجعة العلمية النظرية.

³ هذه الوثيقة لا تعالج علف الحيوان ولا الحيوانات التي تتغذى على مثل هذه الأعلاف، إلا حينما تكون هذه الحيوانات مطوّرة باستخدام التقانة الحيوية الحديثة.

⁴ هذا التعريف مأخوذ من بروتوكول كرتاخينا للسلامة الحيوية الملحق باتفاقية التنوع البيولوجي.

⁵ من المقرّر به بالنسبة للمستقبل المنظور بأن الأغذية المستمدة من التقانة الحيوية الحديثة لن تستخدم في النظائر التقليدية.

13- يجب أن ينطبق تقييم المخاطر على جميع الجوانب ذات العلاقة بالأغذية المستمدة من التقانة الحيوية الحديثة. إن منهج تقييم المخاطر لهذه الأغذية يقوم على دراسة بيانات ومعلومات متعددة الاختصاصات العلمية، وذلك مع أخذ العوامل المذكورة في الخطوط التوجيهية المرفقة⁶ بعين الاعتبار.

14- يتم الحصول على البيانات العلمية لتقييم المخاطر عموماً من عدّة مصادر مختلفة، مثل مُطوّر المنتج، والمؤلفات العلمية، والمعلومات التقنية العامة، والعلماء المستقلين، والسلطات التنظيمية، والهيئات الدولية، وغير ذلك من الأطراف المعنية. ويجب تقييم البيانات باستخدام الأساليب العلمية الملائمة لتقييم المخاطر.

15- يجب أن يأخذ تقييم المخاطر بعين الاعتبار جميع البيانات والمعلومات العلمية المتوفرة المستمدة من إجراءات الاختبار المختلفة، شريطة أن تكون تلك الإجراءات سليمة علمياً، وأن تكون المعايير التي يجري قياسها قابلة للمقارنة.

إدارة المخاطر

16- يجب أن تكون تدابير إدارة المخاطر للأغذية المستمدة من التقانة الحيوية الحديثة متناسبة وحجم المخاطر، ومستندة إلى محصلة تقييم المخاطر، وأن تأخذ باعتبارها، متى كان ذلك مناسباً، العوامل القانونية الأخرى بما يتوافق مع القرارات العامة لهيئة الدستور الغذائي⁷ ومبادئ عمل تحليل المخاطر التابعة للدستور.

17- ينبغي الإقرار بأن تدابير مختلفة لإدارة المخاطر قد تكون قادرة على تحقيق نفس المستوى من الحماية فيما يتعلق بإدارة المخاطر ذات العلاقة بآثار السلامة والتغذية على صحة الإنسان، وبأنها بالتالي مكافئة لها.

18- ينبغي على المسؤولين عن إدارة المخاطر أن يأخذوا بحسبانهم مواطن الشك التي يتم تحديدها خلال تقييم المخاطر، وأن ينفذوا التدابير المناسبة لإدارة تلك الشكوك.

19- تدابير إدارة المخاطر قد تشمل، متى كان ذلك مناسباً، على شروط وسم تغليف الأغذية⁸ للمصادقات على التسويق والرقابة بعد التسويق.

20- قد تكون الرقابة بعد التسويق أحد تدابير الإدارة الملائمة في ظروف خاصة. ويجب بحث الحاجة إليها وجدواها، حالة بحالة كقاعدة، خلال عملية تقييم المخاطر، وكذلك يجب أخذ قابلية تطبيقها بعين الاعتبار خلال إدارة المخاطر. ويمكن القيام بالرقابة بعد التسويق للغايات التالية :

(أ) التحقق من النتائج حول انعدام الإصابة أو حدوثها المحتمل، وحول أثر وأهمية الآثار المحتملة على صحة المستهلك؛

⁶ الإشارة هنا تعود على الخطوط التوجيهية لإجراء تقييم سلامة الأغذية المستمدة من النباتات ذات الدنا المترابط (CAC/GL 45-2003) وكذلك الخطوط التوجيهية لإجراء تقييم سلامة للأغذية المنتجة باستخدام الكائنات الحية الدقيقة ذات الدنا المترابط (CAC/GL 46-2003) والخطوط التوجيهية لإجراء تقييم سلامة الأغذية المستمدة من الحيوانات ذات الدنا المترابط (CAC/GL 68-2008).

⁷ انظر الهامش رقم 1. لجنة الدستور الغذائي المعنية بتوسيم الأغذية

⁸ الإشارة هنا تعود إلى لجنة الدستور الغذائي المعنية بتوسيم الأغذية CCFL بعلاقتها مع مسودة الخطوط التوجيهية المقترحة لتوسيم الأغذية والمكونات الغذائية التي يحصل عليها باستخدام بعض تقنيات التحويل الوراثي/ الهندسة الوراثية في المرحلة الثالثة من إجراء التطوير للدستور.

(ب) رصد التغيرات في مستويات استيعاب المغذيات، المرتبطة بإدخال الأغذية التي من المرجح أن تغير جوهرياً الحالة التغذوية، لتحديد أثرها على صحة الإنسان.

21- قد تكون هناك حاجة لأدوات خاصة لتسهيل تطبيق تدابير إدارة المخاطر وإنفاذها قانونياً. وقد تشمل هذه الأدوات على أساليب التحليل المناسبة؛ والمواد المرجعية؛ وكذلك تتبّع المنتجات⁹ بُغية تسهيل سحبها من السوق لدى تحديد خطر على صحة البشر أو لدعم الرقابة بعد التسويق في الظروف الواردة في الفقرة رقم 20.

⁹ من المقرّر به أنّ هناك تطبيقات أخرى لتتبع المنتج، وهذه التطبيقات يجب أن تكون منسجمة مع أحكام اتفاقية تطبيق تدابير الصحة والصحة النباتية واتفاقية الحواجز التقنية أمام التجارة فمسألة تطبيق تتبّع المنتج للمجالات التي تشملها هاتان الاتفاقيتان، هي قيد البحث حالياً ضمن نطاق لجنة الدستور الغذائي المعنية بفحص الواردات والصادرات الغذائية ونظم إصدار الشهادات. انظر CAC/GL 60-2006: مبادئ للتعب/ تعب المنتجات كأداة في نظم فحص الأغذية وإصدار الشهادات

الاتصال حول المخاطر

22- الاتصال الفعّال حول المخاطر ضروري في جميع مراحل تقييم المخاطر وإدارة المخاطر. فهي عملية تفاعلية تنخرط فيها جميع الأطراف المعنية، وبضمنها الحكومة، والصناعة، والمؤسسات الأكاديمية، ووسائل الإعلام والمستهلكون.

23- الاتصال حول المخاطر يجب أن يشتمل على عمليات اتخاذ قرار تتّسم بالشفافية لتقييم المخاطر وإدارتها. هذه العمليات يجب توثيقها في جميع المراحل ويجب أن تكون مفتوحة للاستقصاء العام، مع احترام المخاوف القانونية المشروعة للحفاظ على سرية المعلومات التجارية والصناعية. ويجب العمل، بوجه خاص، على تزويد كافة الأطراف المعنية بالتقارير المعدة حول تقييمات السلامة وغيرها من الجوانب الخاصة بعملية اتخاذ القرار.

24- الاتصال الفعّال حول المخاطر يجب أن يتضمّن عمليات مشورة متجاوبة. وينبغي أن تكون عمليات المشورة تفاعلية. كما يجب تلمّس وجهات نظر جميع الأطراف المعنية، وأثناء عملية تحليل المخاطر، يجب التعامل مع جميع القضايا ذات العلاقة بسلامة الأغذية وبالتغذية المطروحة خلال المشورة.

التناسق

25- لا بدّ من تبني منهج متناسق لتوصيف وإدارة السلامة والمخاطر التغذوية المرتبطة بالأغذية المستمّدة من التقانة الحيوية الحديثة. إذ ينبغي تفادي الفوارق غير المبرّرة في مستوى المخاطر المقدّمة للمستهلكين بين هذه الأغذية وبين الأغذية التقليدية المشابهة.

26- يجب توفير إطار تنظيمي شفاف وواضح المعالم خلال توصيف وإدارة المخاطر للأغذية المستمّدة من التقانة الحيوية الحديثة. ويجب أن يشمل ذلك على تناسق متطلبات البيانات، وأطر التقييم، ومستوى المخاطر المقبول، وآليات الاتصال والمشورة، وعمليات لاتخاذ القرار في الوقت المناسب.

بناء القدرة وتبادل المعلومات

27- يجب بذل الجهود اللازمة لتحسين قدرات السلطات التنظيمية، وخصوصاً في البلدان النامية، للتقييم والإدارة والاتصال، بما يشمل الإنفاذ، بشأن المخاطر المرتبطة بالأغذية المستمّدة من التقانة الحيوية الحديثة أو لتأويل التقييمات التي أجرتها سلطات أخرى أو هيئات خبراء معترف بها، ويشمل ذلك الوصول إلى التقانة التحليلية. وإضافة لذلك، يجب توجيه بناء القدرات للبلدان النامية سواء عبر ترتيبات ثنائية أو عبر مساعدة المنظمات الدولية، نحو التطبيق الفعّال لهذه المبادئ¹⁰.

28- ينبغي على السلطات التنظيمية، والمنظمات الدولية وهيئات الخبراء والصناعة - عبر نقاط الاتصال المناسبة، بما فيها نقاط الاتصال للدستور، ودون الاقتصار على هذه الأخيرة، وعبر غيرها من الأساليب المناسبة - العمل على تسهيل تبادل المعلومات وبضمنها المعلومات حول الأساليب التحليلية.

¹⁰ الإشارة هنا تعود على الدعم الفني لأحكام البند 9 من اتفاقية تطبيق تدابير الصحة والصحة النباتية والبند 11 من اتفاقية الحواجز التقنية أمام التجارة.

عمليات المراجعة

29- منهجية تحليل المخاطر وتطبيقها يجب أن يكونا منسجمين مع المعرفة العلمية الجديدة وغيرها من المعلومات ذات العلاقة بتحليل المخاطر.

30- إقراراً بالخُطى السريعة التي يسير عليها التطور في حقل التقانة الحيوية، فمن الواجب إخضاع منهج تقييمات السلامة للأغذية المستمدة من التقانة الحيوية الحديثة للمراجعة، عند الضرورة، لضمان إدراج المعلومات العلمية الناشئة حديثاً ضمن تحليل المخاطر. وعندما تصبح معلومات علمية جديدة ذات علاقة بتقييم المخاطر متوفرة، فيجب مراجعة التقييم لإدخال تلك المعلومات، والعمل، عند الضرورة، على تكييف تدابير إدارة المخاطر تبعاً لها.