

ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ МЕТОДАМИ СОВРЕМЕННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ

CAC/GL 44-2003

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

1. Во многих случаях общепризнанное представление о приемлемом уровне безопасности того или иного пищевого продукта отражает его потребление в исторической перспективе. Все это время накапливаются знания, необходимые для управления рисками, связанными с пищевыми продуктами. Как правило, пищевые продукты считаются безопасными, если на этапах выведения, первичного производства, обработки, хранения, погрузки и разгрузки и приготовления соблюдаются необходимые меры предосторожности.
2. Связанные с пищевыми продуктами угрозы являются предметом анализа рисков, проводимого Комиссией Кодекса Алиментариус. Такой анализ позволяет оценить потенциальные риски и при необходимости разработать подходы к управлению ими. При проведении анализа рисков принято руководствоваться решениями Комиссии Кодекса Алиментариус по общим вопросам¹ и принятыми Кодексом «Рабочими принципами анализа рисков»².
3. Несмотря на то, что анализ рисков давно применяется для устранения химических угроз (например, влияния остатков пестицидов, примесей, пищевых и технологических добавок) и все чаще — для устранения микробиологических угроз или факторов, связанных с питательными свойствами, до сих пор не были разработаны принципы анализа риска непосредственно для самих пищевых продуктов.
4. В общем виде принятый подход к анализу рисков можно применить и к пищевым продуктам, включая продукты, полученные методами современной биотехнологии. Однако применяя такой подход к пищевым продуктам в целом, а не к отдельным угрозам, которые могут в них присутствовать, нельзя отрицать необходимость корректировки.
5. Принципы, представленные в настоящем документе, следует рассматривать в контексте принятых Кодексом «Рабочих принципов анализа рисков».
6. В соответствующих случаях при проведении анализа риска допускается использовать результаты оценки риска, проведенной другими регулирующими органами. Это не только поможет выполнить анализ, но и позволит избежать двойной работы.

РАЗДЕЛ 2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

7. Цель настоящих принципов состоит в том, чтобы заложить основу для проведения анализа рисков, связанных с безопасностью и питательными свойствами пищевых продуктов, полученных методами современной биотехнологии. В настоящем документе не рассматриваются экологические, этические, нравственные и социально-экономические аспекты исследований, выведения, производства и маркетинга указанных пищевых продуктов³.
8. К настоящим принципам применяются следующие определения:

Современная биотехнология. Применение следующих методов:

- i) методы выделения нуклеиновых кислот *in vitro*, включая рекомбинантную дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК), и прямое введение нуклеиновой кислоты в клетки или органеллы;
- ii) методы слияния клеток разных таксономических групп,

¹ К таким решениям относятся «Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодексом и степени, в которой учитываются другие факторы» и «Декларация о принципах, касающихся роли оценки рисков в области безопасности пищевых продуктов» (Руководство по процедуре Комиссии Кодекса Алиментариус, 13-е издание).

² «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые Кодексом Алиментариус» (приняты 26-й сессией Комиссии Кодекса Алиментариус в 2003 г.; Руководство по процедуре Комиссии Кодекса Алиментариус, 13-е издание)

³ В настоящем документе не рассматриваются корма для животных и животные, получающие такие корма, если только указанные животные не были выведены методами современной биотехнологии.

которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и не используются в традиционных выведении и селекции⁴.

Обычный аналог. Родственный организм/сорт, его компоненты и (или) продукты, которые считаются безопасными в связи с традиционным употреблением в пищу⁵.

РАЗДЕЛ 3. ПРИНЦИПЫ

9. Процесс анализа рисков для пищевых продуктов, полученных методами современной биотехнологии, должен согласовываться с принятыми Кодексом «Рабочими принципами анализа рисков».

ОЦЕНКА РИСКА

10. Оценка риска включает оценку безопасности, которая позволит определить наличие угрозы, вопросы к питательным свойствам продукта или иные проблемы безопасности, и, в случае их обнаружения, собрать информацию об их характере и серьезности. Оценка безопасности должна включать сравнение пищевого продукта, полученного методами современной биотехнологии, с его обычным аналогом, уделяя особое внимание определению сходств и различий. Если в результате оценки безопасности обнаружены новые или видоизмененные угрозы, вопросы к питательным свойствам продукта или иные проблемы безопасности, необходимо определить характеристики связанного с ними риска — это позволит определить их значимость для здоровья человека.

11. Оценка безопасности представляет собой оценку пищевого продукта в целом или оценку его компонентов в сравнении с соответствующим обычным аналогом, которая:

- А) учитывает как предполагаемые, так и непредусмотренные эффекты;
- В) выявляет новые или видоизмененные угрозы;
- С) выявляет значимые для здоровья человека изменения в составе основных питательных веществ.

12. До выхода на рынок оценка безопасности должна проводиться в индивидуальном порядке на основе системного и комплексного подхода. Качество и объем данных, основанных на объективных научных выводах, собранных с использованием надлежащих методов и проанализированных с помощью соответствующих статистических методик, должны выдерживать научную экспертную оценку.

13. Оценку риска следует применять ко всем соответствующим аспектам пищевых продуктов, полученных методами современной биотехнологии. Подход к оценке рисков для таких пищевых продуктов основывается на анализе научно обоснованных междисциплинарных данных с учетом факторов, перечисленных в сопроводительных методических указаниях⁶.

14. Научные данные для оценки риска, как правило, получают из различных источников, в том числе от тех, кто разрабатывает продукт, из научной литературы и технической информации общего характера, от независимых ученых, регуляторных органов, международных организаций и других заинтересованных сторон. Данные необходимо оценивать с использованием надлежащих научно обоснованных методов оценки рисков.

15. При оценке рисков необходимо учитывать все имеющиеся научные данные и информацию, полученные по итогам различных испытаний, при условии, что соответствующие процедуры научно обоснованы, а измеренные параметры сопоставимы.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

16. Меры управления рисками для пищевых продуктов, полученных методами современной биотехнологии, должны быть сопоставимы с риском, основываться на результатах оценки риска и при необходимости должны учитывать иные правомерные факторы в соответствии с решениями Комиссии Кодекса Алиментариус по общим вопросам⁷ и принятыми Кодексом «Рабочими принципами анализа рисков».

⁴ Определение взято из Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции по биологическому разнообразию.

⁵ Следует отметить, что в обозримом будущем пищевые продукты, полученные методами современной биотехнологии, не будут использоваться в качестве традиционных аналогов.

⁶ Ссылка на «Методические указания по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК» (CAC/GL 45-2003), «Методические указания по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных с использованием микроорганизмов с рекомбинантной ДНК» (CAC/GL 46-2003) и «Методические указания по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных от животных с рекомбинантной ДНК» (CAC/GL 68-2008).

⁷ См. сноску 1.

17. Следует признать, что различные меры управления рисками могут обеспечить одинаковый уровень защиты при управлении рисками, связанными с безопасностью и влиянием пищевых свойств на здоровье человека, и, следовательно, будут эквивалентными.

18. Специалисты по управлению рисками должны принимать во внимание выявленные в процессе оценки риска факторы неопределенности и принимать надлежащие меры по их устранению.

19. Меры управления рисками могут включать маркировку пищевых продуктов⁸, условия для получения разрешения на продажу и послепродажный мониторинг.

20. В определенных обстоятельствах послепродажный мониторинг может считаться надлежащей мерой управления рисками. Необходимость и целесообразность такого метода следует оценивать в каждом конкретном случае на этапе оценки риска, а его практическую осуществимость — на этапе управления рисками. Послепродажный мониторинг может проводиться с целью:

- А) проверки выводов, указывающих на отсутствие или возможное возникновение, влияние и значимость потенциальных последствий для здоровья потребителей;
- В) мониторинга изменений в уровнях потребления питательных веществ, связанных с выходом на рынок пищевых продуктов, способных существенным образом изменить алиментарный статус потребителей, чтобы определить их воздействие на здоровье человека.

21. Чтобы упростить процесс применения мер управления рисками и гарантировать их соблюдение, могут потребоваться специальные инструменты. К таким инструментам относятся соответствующие аналитические методы, справочные материалы и отслеживание продукции⁹, которое, с одной стороны, упрощает отзыв продукции при обнаружении риска для здоровья человека, а с другой — облегчает послепродажный мониторинг в обстоятельствах, перечисленных в п. 20.

ИНФОРМИРОВАНИЕ О РИСКАХ

22. Эффективное информирование о рисках играет важную роль на всех этапах оценки риска и управления рисками. Это интерактивный процесс с участием всех заинтересованных сторон, включая государственные органы, представителей отрасли, научное сообщество, средства массовой информации и потребителей.

23. Информирование о рисках должно включать прозрачные процессы принятия решений по вопросам оценки безопасности и управления рисками. Такие процессы на всех этапах должны быть подробно задокументированы и открыты для общественного контроля при соблюдении законных интересов, связанных с обеспечением конфиденциальности экономической и производственной информации. В частности, отчеты по оценкам безопасности и другим аспектам процесса принятия решений должны быть доступны для всех заинтересованных сторон.

24. Эффективное информирование о рисках также включает своевременное консультирование. Консультирование подразумевает активное взаимодействие. Следует запрашивать мнения всех заинтересованных сторон, а значимые вопросы безопасности пищевых продуктов и их питательных свойств, поднятые во время консультаций, должны рассматриваться на этапе анализа рисков.

ЕДИНООБРАЗИЕ

25. На этапах определения характеристик рисков и управления рисками, связанными с безопасностью и питательными свойствами пищевых продуктов, полученных методами современной биотехнологии, следует придерживаться единого подхода. Следует избегать необоснованных различий в уровне риска для потребителей между такими пищевыми продуктами питания и их обычными аналогами.

26. Для определения характеристик риска и управления рисками, связанными с пищевыми продуктами, полученными методами современной биотехнологии, необходимо разработать прозрачную и четко определенную нормативно-правовую базу. Это гарантирует единообразие в таких аспектах, как требования к данным, принципы оценки, приемлемый уровень риска, способы информирования и консультирования и процессы своевременного принятия решений.

⁸ Ссылка на «Перечень текстов Кодекса по маркировке пищевых продуктов, полученных методами современной биотехнологии» (CAC/GL 76-2011).

⁹ Признается, что отслеживание продукции может иметь и другие варианты применения. Такие варианты применения должны согласовываться с положениями Соглашения по применению санитарных и фитосанитарных мер и Соглашения по техническим барьерам в торговле. Вопрос применения отслеживания продукции в сферах, охватываемых обоими соглашениями, был рассмотрен Комитетом Кодекса по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов (см. «Принципы прослеживаемости/отслеживания продукта как инструмент системы контроля и сертификации пищевых продуктов» (CAC/GL 60-2006)).

РАЗВИТИЕ ПОТЕНЦИАЛА И ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ

27. Необходимо направить усилия на повышение квалификации регуляторных органов, особенно в развивающихся странах, в таких областях, как оценка риска, управление рисками, включая вопросы надзора, и информирование о рисках, связанных с продуктами, полученными методами современной биотехнологии, или интерпретация оценок, выполненных другими органами или признанными экспертными организациями, включая доступ к аналитическим методам. Кроме того, развитие потенциала в развивающихся странах, как на основании двусторонних соглашений, так и при содействии международных организаций, должно быть направлено на эффективное применение указанных принципов¹⁰.

28. Регуляторные органы, международные организации, экспертные организации и представители отрасли должны содействовать обмену информацией, в том числе информацией об аналитических методах, через соответствующих контактных лиц, включая, помимо прочего, контактные лица Кодекса, а также с помощью других надлежащих средств.

ПРОЦЕДУРЫ ПЕРЕСМОТРА

29. Методология анализа рисков и ее применение должны согласовываться с новыми научными знаниями и другой актуальной информацией.

30. В условиях быстрого развития биотехнологии подходы к оценке безопасности пищевых продуктов, полученных методами современной биотехнологии, следует по возможности пересматривать, чтобы при оценке риска опираться на наиболее актуальные данные. Когда появляется новая научная информация, значимая для оценки рисков, систему оценки следует пересматривать с учетом такой информации и при необходимости соответствующим образом адаптировать меры управления рисками.

¹⁰ Ссылка на статью 9 «Техническое содействие» Соглашения по применению санитарных и фитосанитарных мер и Соглашения по техническим барьерам в торговле.