

**РАЗДЕЛ IV**

**ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ И РАБОЧИХ ГРУПП**

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

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

#### ВВЕДЕНИЕ

На основании статьи 7 Устава Кодекс Алиментариус и правила XI.1 (б) 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 FAO или WHO 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 FAO или WHO, который не стал членом Комиссии, может стать наблюдателем в любом комитете Кодекса, если он уведомил о своем желании Генерального директора FAO или WHO. 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 FAO или WHO официальные отношения, также приглашаются в качестве наблюдателей на сессии тех Комитетов Кодекса, деятельность которых представляет для них интерес.

#### ОРГАНИЗАЦИЯ И ОБЯЗАННОСТИ

##### ПРЕДСЕДАТЕЛЬ

Комиссия Кодекс Алиментариус поручает стране-члену Комиссии, которая выразила желание принять финансовую и иную ответственность, назначить Председателя Комитета. Эта 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

## **РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп**

течение того времени, пока Председатель не может их выполнять. 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. Услуги перевода, предпочтительно синхронного, должны быть предоставлены на всех языках, используемых на сессии, и если отчет сессии принимается на нескольких рабочих языках Комитета, то должен быть перевод. Секретариат Комитета и Объединенный FAO/WHO 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 ПРОВЕДЕНИЯ**

Генеральные директора FAO и WHO, прежде чем определить место и время созыва сессии определенного Комитета, проводят консультации со страной-

## РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп

членом, которая назначена ответственной за организацию работы данного Комитета Кодекса.

Страна-член должна рассмотреть возможность организации сессий Кодекса в развивающихся странах.

### ПРИГЛАШЕНИЯ И ПРОЕКТ ПОВЕСТКИ ДНЯ

Сессии Комитетов и Координационных Комитетов Кодекса созываются Генеральными директорами FAO и WHO по согласованию с Председателем соответствующего Комитета Кодекса. Письмо с приглашением и проектом повестки дня готовится секретарем Комиссии «Кодекс Алиментариус» совместной программы FAO/WHO по стандартам на пищевые продукты (FAO, Рим) по согласованию с Председателем Комитета. Письмо рассылается Генеральными директорами всем членам и ассоциированным членам FAO и WHO 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 FAO и WHO. До завершения подготовки проектов документов Председатели должны обменяться 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 FAO/WHO 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 FAO/WHO по стандартам на пищевые продукты (FAO, 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.

## **РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп**

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:

- (1) всем должностным лицам для связи по вопросам Кодекса,
- (2) руководителям делегаций стран-членов, стран-наблюдателей и международных организаций, и
- (3) иным участникам на основе полученных ответов. Двадцать копий всех материалов на всех языках, используемых Комитетом, должны быть отправлены секретарю Комиссии «Кодекс Алиментариус» совместной программы FAO/WHO по стандартам на пищевые продукты (FAO, 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

## РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп

материалы с копией для секретаря Комиссии «Кодекс Алиментариус» совместной программы FAO/WHO по стандартам на пищевые продукты (FAO, 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 материалов<sup>18</sup> 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.

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.

---

<sup>18</sup>

см. «Единую систему каталожных обозначений документов Кодекса».

### РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЗАСЕДАНИЙ КОМИТЕТОВ КОДЕКСА И СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫХ РАБОЧИХ ГРУПП

#### ВВЕДЕНИЕ

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

#### ПРОВЕДЕНИЕ ЗАСЕДАНИЙ

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

Заседания проводятся в соответствии с Регламентом Комиссии «Кодекс Алиментариус».

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

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

Делегации членов и делегации стран-наблюдателей, желающие документально оформить свое несогласие с решением Комитета, имеют на это право независимо от того, принято решение в результате голосования или нет, для чего они просят включить в отчет Комитета формулировку, отражающую их позицию. В заявлении не должно содержаться фраз типа: «делегация х 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.

## РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп

### 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 FAO/WHO 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 Кодекс 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 (б) «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 (б)(1) и правилом XI.1 (б)(2), 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;

## РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп

- 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 FAO» применяются, *mutatis mutandis*, ко всем вопросам, которые специально не регламентируются правилом VIII настоящего регламента».

Правило XII «Общих правил FAO», 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.

## РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп

### КОНСЕНСУС<sup>19</sup>

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.

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

- (а) обеспечение (1) формирования научной базы на основе современных данных, включая, по возможности, научные данные и информацию о потреблении и размере риска из развивающихся стран; (2) в случае отсутствия данных из развивающихся стран четкую формулировку запроса на сбор и подготовку таких данных, (3) 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;

---

<sup>19</sup> Следует руководствоваться «Мерами содействия в достижении консенсуса» (см. приложение «Резолюции Комиссии «Кодекс Алиментариус» по общим вопросам»).

#### РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп

- (д) гарантию того, что рассмотрение вопросов не перейдет на следующую стадию, пока не сняты все разногласия и не выработаны адекватные компромиссы<sup>20</sup>;
- (е) содействие более активному вовлечению и участию развивающихся стран.

---

<sup>20</sup> Настоящее положение не ограничивает возможности заключения определенных фрагментов текста в квадратные скобки на ранних стадиях разработки стандартов при наличии консенсуса по основной части текста.

## РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп

### 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 иное<sup>21</sup>.

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.

##### 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

---

<sup>21</sup> 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»

## **РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп**

руководствоваться, при необходимости, «Критериями Кодекса по назначению Председателей»<sup>22</sup>.

### **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.

### **ОБЯЗАНОСТИ 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.

### **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.

---

<sup>22</sup> Ссылка дана на «Руководство для Председателей Комитетов Кодекса и специальных межправительственных рабочих групп».

## **РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп**

### **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 FAO/WHO и в секретариат принимающей страны Комитета.

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

Объединенный секретариат FAO/WHO 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.

## РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп

### 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 иное.<sup>23</sup>

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.

##### 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

---

<sup>23</sup> 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».

## **РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп**

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 сопроводить просьбой предоставить сведения об именах, должностях и адресах

## **РАЗДЕЛ IV - Деятельность вспомогательных органов и рабочих групп**

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 FAO/WHO и в секретариат принимающей страны Комитета.

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

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

### РАЗДЕЛ V

#### РАБОЧИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКА

- Рабочие принципы анализа риска для применения в рамках Кодекса Алиментариус. (Приняты в 2003 г.)
- Определение понятий анализа риска в отношении безопасности пищевых продуктов. (Принято в 1997 г. Пересматривалось в 1999, 2003, 2004 гг.)

## 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 FAO/WHO, 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 FAO/WHO (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»<sup>24</sup>, 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 «Кодекс Алиментариус»<sup>25</sup>, 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

---

<sup>24</sup> см. приложение: «Резолюции Комиссии по общим вопросам»

<sup>25</sup> см. «Определения понятий, связанных с анализом риска в области безопасности пищевых продуктов».

## РАЗДЕЛ V - Анализ риска

быть доступной для всех заинтересованных сторон при соблюдении обоснованных требований конфиденциальности<sup>26</sup>.

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 варибельности имеющейся научной информации. При наличии достаточного объема научных доказательств, 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

---

<sup>26</sup> 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»)

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 РИСКА<sup>27</sup>

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 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,

---

<sup>27</sup> Даются ссылки на «Декларацию принципов, касающихся роли оценки риска в области безопасности пищевых продуктов»: см. Приложение: «Резолюции Комиссии по общим вопросам».

## РАЗДЕЛ V - Анализ риска

аналитические данные и данные об экспозиции. В случае отсутствия необходимых данных из развивающихся стран Комиссия должна обратиться к FAO/WHO 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 Кодекс 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 риска<sup>28</sup>, оценку

---

<sup>28</sup> 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

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 «Критериями для рассмотрения иных факторов, указанных во Второй Декларации Принципов»<sup>29</sup>.

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 параграфе 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.
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

---

предупреждения и минимизации риска, формирование политики оценки риска с целью проведения оценки риска, проведение оценки риска, рассмотрение результатов оценки риска..

<sup>29</sup>

см. Приложение: «Резолюции Комиссии по общим вопросам».

## РАЗДЕЛ V - Анализ риска

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:
  - (1) формирование осведомленности и понимания специфических вопросов, рассматриваемых в ходе анализа риска;
  - (2) обеспечение целостности и прозрачности при разработке вариантов/рекомендаций о мерах по предупреждению и минимизации риска;
  - (3) обеспечение адекватной основы для понимания предлагаемых решений по предупреждению и минимизации риска;
  - (4) повышение общей результативности и эффективности анализа риска;
  - (5) укрепление рабочих взаимоотношений между участниками;
  - (6) содействие общественности в понимании данного процесса с целью создания доверия к безопасности поставляемых пищевых продуктов;
  - (7) содействие эффективному вовлечению всех заинтересованных сторон; и
  - (8) 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 FAO/WHO 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 больше, 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. пар. 6).

### ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОНЯТИЙ, СВЯЗАННЫХ С АНАЛИЗОМ РИСКА В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

#### **Опасный фактор**

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: 1) идентификации опасных факторов; 2) определения характеристик опасных факторов; 3) оценки экспозиции и 4) 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**

Документально оформленное руководство по выбору вариантов и формированию профессиональных суждений об их применении при оценке риска, обеспечивающее научную целостность процесса.

### **Профиль риска**

Описание проблемы, связанной с безопасностью пищевых продуктов, и ее контекста.

### **Определение характеристик риска**

Количественная и/или качественная оценка, включая сопутствующую неопределенность, вероятности наступления и серьезности известных или потенциальных неблагоприятных последствий для здоровья в данной группе населения, основанная на идентификации опасного фактора, определении характеристик опасного фактора и оценке воздействия.

### **Оценочная величина риска**

Количественная оценка риска, полученная в результате определения характеристик риска.

### **Идентификация опасного фактора**

Идентификация биологических, химических и физических агентов, способных вызвать неблагоприятные последствия для здоровья, которые могут присутствовать в определенном пищевом продукте или в группе пищевых продуктов.

### **Определение характеристик опасного фактора**

Качественная и/или количественная оценка характера неблагоприятных последствий для здоровья, связанных с биологическими, химическими и физическими агентами, которые могут присутствовать в пище. В отношении химических агентов следует проводить оценку зависимости «доза-реакция». Для биологических или физических агентов оценка зависимости «доза-реакция» должна проводиться, если доступны количественные данные.

### **Оценка зависимости «доза-реакция»**

Определение зависимости между величиной воздействия химического, биологического или физического агента (доза) и степенью тяжести и/или частотой сопутствующих неблагоприятных последствий для здоровья (реакция).

### **Оценка воздействия**

Качественная и/или количественная оценка возможного потребления биологических, химических и физических агентов через пищу, а также воздействия других источников (если оно имеет место).

### **Объективные условия безопасности пищевых продуктов (FSO)**

Максимальная частота и/или концентрация опасного фактора в пище во время потребления, которая дает необходимый уровень защиты (ALOP) или способствует его достижению.

### **Критерий степени эффективности (PC)**

Результат, выражающийся в частоте присутствия или концентрации опасного фактора в пищевом продукте, который должен быть достигнут благодаря применению одной или более мер борьбы с опасными факторами для достижения PO или FSO.

## **РАЗДЕЛ V - Анализ риска**

### **Объективные условия степени эффективности (PO)**

Максимальная частота присутствия и/или концентрация опасного фактора в пищевом продукте на заданном этапе продовольственной цепочки до момента потребления, которая обеспечивает достижение или содействует достижению FSO или ALOP, в зависимости от ситуации.

## **РАЗДЕЛ VI**

### **ПОЛОЖЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В СПЕЦИФИЧЕСКИХ СФЕРАХ РАБОТЫ**

- **Пищевые добавки и загрязняющие примеси**
  - Принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по пищевым добавкам и Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах. (Приняты в 2005 г., пересмотрены в 2007 г.)
  - Процедура рассмотрения вопроса о включении и рецензировании положений о пищевых добавках в Общем Стандарте на пищевые добавки. (Принята в 2007 г.)
  - Политика Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах для проведения оценки загрязняющих примесей и токсинов в группах пищевых продуктов. (Принята в 2005 г., пересмотрена в 2007 г.)
- **Остатки ветеринарных лекарственных препаратов**
  - Принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах. (Приняты в 2007 г.)
  - Политика оценки риска для установления предельно допустимой концентрации остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах. (Принята в 2007 г.)
- **Остатки пестицидов**
  - Принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов. (Приняты в 2007 г.)
  - Критерии для процесса установления приоритетов химических соединений для оценки JMPR. (Пересмотрены в 2006 г.)
- **Гигиена пищевых продуктов**
  - Руководство по разработке и/или внесению изменений в правила практических требований гигиены для специфических продуктов. (Принято в 1997 г.)
- **Методы анализа и отбора проб**
  - Принципы разработки методов анализа Кодекса. (Приняты в 1964 г. Пересматривались в 1969, 1979, 2001, 2003, 2004, 2008 гг.)
  - Принципы разработки и выбора Процедуры отбора проб Кодекса. (Приняты в 1993 г. Пересмотрены в 2007 г.)
  - Использование результатов анализа: планы отбора проб, взаимодействие между результатами анализа, неточностями измерений, факторами восстановления и положениями в Стандартах Кодекса. (Принято в 2006 г.)

### ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ПИЩЕВЫМ ДОБАВКАМ И КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ЗАГРЯЗНЯЮЩИМ ПРИМЕСЯМ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

#### РАЗДЕЛ 1. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящий документ устанавливает сферу применения принципов анализа риска Комитетом Кодекса по пищевым добавкам (CCFA) и Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (CCCF) и Объединенным комитетом экспертов FAO/WHO по пищевым добавкам (JECFA). По вопросам, которые не могут быть обращены к JECFA, настоящий документ не исключает возможности учета рекомендаций других экспертных органов, признанных на международном уровне, по согласованию с Комиссией.
2. Настоящий документ следует читать вместе с «Рабочими принципами анализа риска, применяемыми Кодексом Алиментариус».

#### РАЗДЕЛ 2. ССФА/СССФ И JECFA

3. ССФА/СССФ и JECFA признают, что взаимодействие между специалистами по оценке риска и по предупреждению и минимизации риска исключительно важно для успеха их деятельности по анализу риска.
4. ССФА/СССФ и JECFA должны продолжить разработку процедур, которые расширили бы взаимодействие между двумя комитетами.
5. ССФА/СССФ и JECFA 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. JECFA по согласованию с ССФА/СССФ должен продолжать разработку минимальных качественных критериев для требований в отношении данных, необходимых JECFA для проведения оценки риска. Указанные критерии используются ССФА/СССФ 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. ССФА/СССФ

7. ССФА/СССФ отвечает в основном за рекомендации о мерах по предупреждению и минимизации риска, которые затем утверждаются Комиссией «Кодекс Алиментариус».
8. ССФА/СССФ разрабатывает рекомендации о мерах по предупреждению и минимизации риска для Комиссии на основе результатов JECFA по оценке риска, в том числе по оценке безопасности<sup>30</sup>, пищевых добавок, естественно встречающихся токсинов и загрязнителей в пищевых продуктах.

---

<sup>30</sup> Оценка безопасности определяется как научно обоснованный процесс, предусматривающий: 1) определение показателя NOEL (No Observed Effect Level – уровня, не вызывающего видимых воздействий) в отношении химических, биологических или физических веществ на основе результатов исследований по кормлению животных и иных научных данных; 2) последующее применение

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

9. В тех случаях, когда JECFA провел оценку безопасности, а ССФА/СССФ или Комиссия установили, что необходимо дополнительное научное руководство, ССФА/СССФ 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/СССФ о 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 о мерах по предупреждению и минимизации риска для Комиссии в отношении загрязняющих примесей и естественно встречающихся токсинов должны разрабатываться ССФА/СССФ на основе принципов, описанных во вступительной части и в соответствующих приложениях к «Общему стандарту Кодекса на загрязняющие примеси и естественно встречающиеся токсины в пищевых продуктах».

12. Рекомендации ССФА/СССФ 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. Такие рекомендации должны соответствовать «Критериям для рассмотрения других факторов, указанных во Второй Декларации принципов».

13. В рекомендациях ССФА/СССФ о предупреждении и минимизации риска для Комиссии должны приниматься во внимание соответствующие неопределенности и коэффициенты безопасности, описанные JECFA.

14. ССФА/СССФ должен утверждать предельно допустимые концентрации только тех добавок, для которых 1) JECFA установил спецификации идентичности и чистоты; 2) JECFA завершил оценку безопасности или провел количественную оценку риска.

15. ССФА/СССФ должен утверждать предельно допустимые концентрации только тех загрязнителей, для которых: 1) JECFA завершил оценку безопасности или провел количественную оценку риска; 2) уровень загрязняющей примеси в пищевом продукте может быть определен с помощью подходящих планов отбора проб и методов анализа, принятых Кодекса. ССФА/СССФ должен учитывать возможности развивающихся стран по проведению анализа, если охрана здоровья населения не требует иного.

16. Рекомендую предельно допустимые уровни потребления добавок или предельно допустимые концентрации загрязняющих примесей и естественно встречающихся токсинов в пищевых продуктах, ССФА/СССФ должен учитывать различия в региональной и национальной структуре потребления пищевых продуктов и проведенную JECFA оценку воздействия через потребляемые пищевые продукты.

17. Прежде чем предложить окончательные предельно допустимые концентрации загрязняющих примесей и естественно встречающихся токсинов, ССФА/СССФ обращается в JECFA за научными рекомендациями о валидности

---

коэффициентов безопасности для определения ADI или переносимого потребления; 3) сопоставление ADI или переносимого потребления с вероятной степенью воздействия данного вещества. (Временное определение будет изменено после того, как JECFA разработает свое определение).

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

аспектов анализа и отбора проб, о распределении концентрации загрязнителей и токсинов в пищевых продуктах и по другим значимым техническим или научным аспектам, включая воздействие через потребляемые пищевые продукты, которые необходимы для того, чтобы рекомендации JECFA, получаемые ССФА/СССФ, имели под собой соответствующую научную основу.

18. При утверждении стандартов, норм и правил и методических указаний ССФА/СССФ, в дополнение к оценке риска JECFA, четко указывает, когда применяются какие-либо иные значимые факторы, связанные с защитой здоровья потребителей или обеспечением добросовестной торговли пищевыми продуктами в соответствии с «Критериями для рассмотрения других факторов, указанных во Второй Декларации принципов», и приводит причины своих действий.

19. Обмен информацией о наличии риска между ССФА/СССФ 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 и для разработки безопасных максимальных уровней или норм и правил для загрязнителей и естественно встречающихся токсинов в пище.

20. При подготовке своего списка приоритетных веществ для JECFA ССФА/СССФ рассматривает:

- Защиту потребителей с точки зрения здоровья и предотвращения недобросовестности в торговле;
- Круг ведения ССФА/СССФ;
- Круг ведения JECFA;
- Стратегический план Комиссии «Кодекс Алиментариус», ее планы работы, а также «Критерии для установления приоритетов 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;

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

22. ССФА/СССФ 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.

23. ССФА/СССФ может попросить JECFA сделать обзор любых методов и руководств, которые предназначены ССФА/СССФ для оценки максимального уровня использования добавок или максимальных уровней загрязнителей и

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

естественно встречающихся токсинов в пищевых продуктах. ССФА/СССФ делает любой такой запрос с целью получить от JECFA совет о недостатках, применимости и средствах реализации метода или методических указаний по организации работы ССФА/СССФ.

### РАЗДЕЛ 4. JECFA

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

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

26. JECFA должен стремиться предоставлять ССФА/СССФ результаты научно обоснованной оценки риска, которая включает четыре компонента оценки риска, как определено Комиссией, и результаты оценки безопасности, которые могут служить основой для ССФА/СССФ при обсуждении вопросов предупреждения и минимизации риска. В отношении загрязнителей и естественно встречающихся токсинов JECFA максимально точно определяет риски, связанные с различными уровнями поступления. Однако из-за отсутствия надлежащей информации, в том числе, данных о людях, в ближайшем будущем это возможно только в отдельных случаях. В отношении пищевых добавок JECFA должен продолжать применять свою процедуру оценки безопасности для определения ADI.

27. JECFA должен стремиться предоставлять в ССФА/СССФ научно-обоснованные количественные результаты оценки риска и оценки безопасности по пищевым добавкам, загрязняющим примесям и естественно встречающимся токсинам на прозрачной основе.

28. JECFA должен предоставлять ССФА/СССФ 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).

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

30. 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.

31. JECFA отвечает за оценку воздействия добавок, загрязняющих примесей и естественно встречающихся токсинов.

32. При оценке размера потребления добавок, загрязняющих примесей и естественно встречающихся токсинов JECFA должен также учитывать региональные различия в структуре потребления пищевых продуктов.

33. JECFA должен предоставлять в ССФА/СССФ свои научные обзоры об обоснованности и аспектах распределения существующих данных о загрязняющих примесях и естественно встречающихся токсинах в пищевых продуктах, которые использовались для оценки экспозиции, и давать подробные сведения о величине вклада в экспозицию со стороны определенных пищевых

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

продуктов, когда это соответствует действиям или вариантам предупреждения и минимизации риска ССФА/СССФ.

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

35. JECFA должен предоставить в ССФА/СССФ основания по всем допущениям, используемым при оценке риска, включая заданные по умолчанию допущения при учете неопределенностей.

36. Результат оценки риска JECFA, представляемый в ССФА/СССФ, ограничивается полным и прозрачным заключением и оценкой безопасности. 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 Кодекс Алиментариус», а также «Принципам анализа риска», применяемым Комитетом Кодекса по пищевым добавкам и загрязняющим примесям.

37. При формировании повестки заседания JECFA секретариат JECFA тесно взаимодействует с ССФА/СССФ, чтобы гарантировать своевременное рассмотрение приоритетов ССФА/СССФ 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. В качестве третьего приоритета, как правило, следует рассматривать пищевые добавки, оценка которых ранее не проводилась. В отношении загрязняющих примесей и естественно встречающихся токсинов секретариат JECFA должен отдавать приоритет веществам, которые, представляя значительный риск для здоровья населения, создают реальную или потенциальную угрозу международной торговле.

38. 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.

### ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ВОПРОСА О ВКЛЮЧЕНИИ И ПЕРЕСМОТРЕ ПОЛОЖЕНИЙ ПО ПИЩЕВЫМ ДОБАВКАМ ОБЩЕГО СТАНДАРТА НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

#### 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 Комитета Кодекса, членов Кодекса или Комиссии Кодекса 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 FAO/WHO 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:

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

- 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 неопределен 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, соответствующем 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:

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

- *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*

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

- 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, на сколько 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

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

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

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

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 упрощить 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

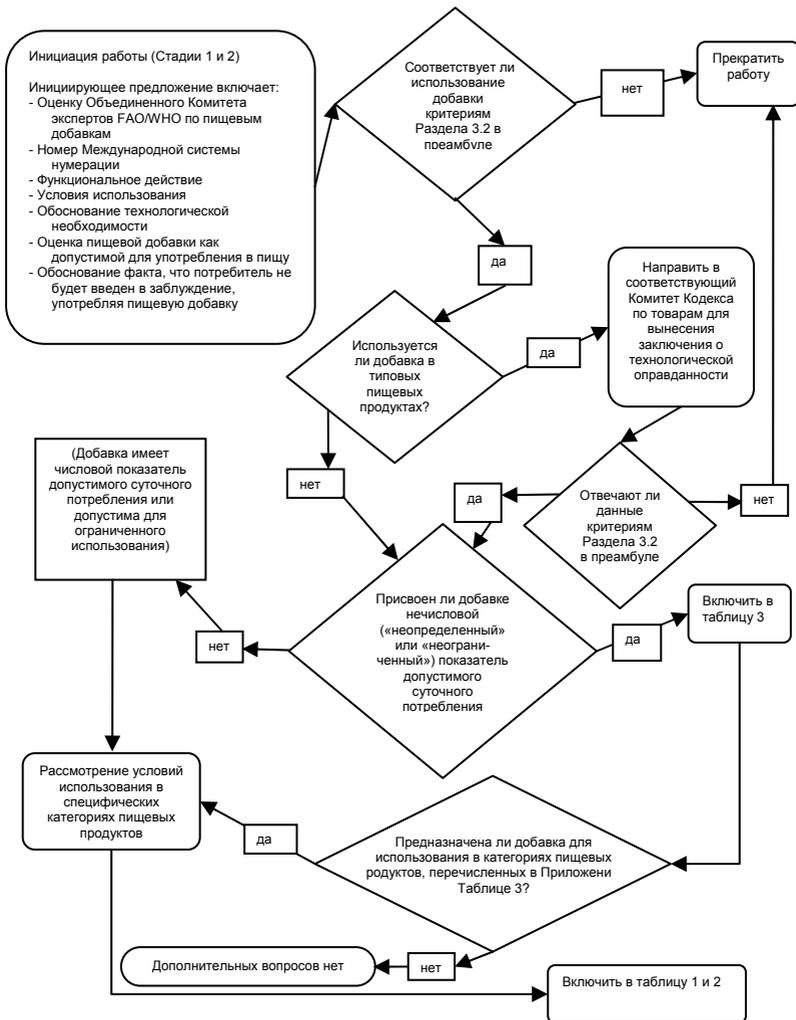
## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

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 положений), или аннулируются с последующим утверждением предложенного положения об использовании на Стадии 8 (если принятое положение находится на Стадии 8).
- Если новое положение об использовании пищевой добавки, вместе с уже включенными в Общий Стандарт на пищевые 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 положений), или аннулируются с последующим утверждением предложенного положения об использовании на Стадии 8 (если принятое положение находится на Стадии 8).

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

### Диаграмма процедуры рассмотрения вопроса о включении и рецензирования пищевых добавок в Общем Стандарте Кодекса на пищевые добавки



**ПОЛИТИКА КОМИТЕТА КОДЕКСА ПО ЗАГРЯЗНЯЮЩИМ  
ПРИМЕСЯМ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ ДЛЯ ОЦЕНКИ  
ВОЗДЕЙСТВИЯ ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ ВЕЩЕСТВ И ТОКСИНОВ В  
ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И ГРУППАХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**

**Раздел 1. Введение**

1. Предельно допустимые концентрации (MLs) 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<sup>\*</sup>, PTWI<sup>\*\*</sup>), 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.

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.

---

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

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

## **РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы**

### **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.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

11. Указанные критерии приведены ниже:

- а) Пищевые продукты или группы пищевых продуктов, для которых воздействие загрязнителя или токсина вносит приблизительно 10%<sup>31</sup> 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 «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.

---

<sup>31</sup> Округляется до десятичного знака процента.

## **РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы**

**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 СССР, 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. СССР учитывает эту информацию при выборе вариантов мер по предупреждению и минимизации риска и для предложения норм и правил.

16. На основании этой информации СССР предлагает решения в области предупреждения и минимизации риска. Чтобы улучшить свои решения, СССР может попросить JECFA провести вторую оценку, принимающую во внимание специфические сценарии воздействия, основанные на предлагаемых вариантах мер по предупреждению и минимизации 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.

**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 «Кодекса Алиментариус» и ее вспомогательных органах, на 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 FAO/WHO по пищевым добавкам (JECFA).

3. Согласно мандату CCRVDF, касающемуся ветеринарных лекарственных препаратов, в круг обязанностей Комитета входит:

- (а) Определение приоритетов работы по рассмотрению остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах;
- (б) Разработка рекомендаций по предельно допустимым концентрациям остатков (MRLs) для данных ветеринарных лекарственных препаратов;
- (в) Разработка норм и правил, при необходимости;
- (г) Рассмотрение методов анализа и отбора проб для определения остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.

4. В своих рекомендациях по управлению риском для Комиссии «Кодекса Алиментариус» CCRVDF руководствуется данными JECFA по оценке риска использования ветеринарных лекарственных препаратов в соответствии с предлагаемыми MRLs.

5. CCRVDF отвечает в основном за рекомендации по управлению риском, которые затем утверждаются Комиссией «Кодекс Алиментариус».

6. JECFA отвечает в основном за независимые научные рекомендации по оценке риска, на базе которых CCRVDF принимает решения об управлении риском. JECFA, совместно с CCRVDF, анализируют актуальные научные данные о ветеринарных лекарственных препаратах, причем отбор приоритетных препаратов осуществляет CCRVDF. JECFA также дает рекомендации напрямую в FAO и WHO и государствам-членам.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

7. Процедура отбора ученых-экспертов в JECFA является прозрачной, проводится FAO и WHO 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

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

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

9. 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»<sup>32</sup>.

### 3.1 Подготовительная работа по управлению риском

10. Первый этап управления риском включает:

- Разработка политики управления рисками для проведения оценки риска;
- Идентификация проблемы безопасности пищевых продуктов;
- Разработка предварительного заключения о риске;
- Расстановка приоритетов опасности в оценке риска и приоритетов в управлении риском;
- Внедрение в действие оценки риска; и
- Рассмотрение результатов оценки риска.

#### 3.1.1 Политика в области оценки риска при проведении оценки риска

11. В документе «Политика оценки риска при определении MRLs 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.

---

<sup>32</sup> Декларация принципов, касающаяся роли науки в процессе принятия решений Кодексом, а также степени, в которой учитываются другие факторы. Приложение Руководства по процедуре Кодекса

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

### 3.1.2 Определение списка приоритетов

12. CCRVDF определяет, совместно с членами Комитета, какие ветеринарные лекарственные препараты могут вызвать проблему безопасности здоровья потребителя и/или потенциально могут оказать отрицательное влияние на международную торговлю. CCRVDF составляет список приоритетов для оценки, выполняемой JECFA.

13. Для того, чтобы ветеринарный лекарственный препарат оказался в списке приоритетов ветеринарных лекарственных препаратов на определение MRLs, он должен соответствовать следующим условиям:

- Член Комитета предложил вещество для оценки;
- Член Комитета имеет устоявшуюся положительную практику использования вещества;
- Вещество может вызвать потенциальную угрозу здоровью населения или быть потенциальной причиной возникновения проблем в международной торговле;
- Вещество является доступным в качестве коммерческого продукта; и
- Существует поручение разработать действующее досье на вещество.

14. CCRVDF учитывает фактор защиты конфиденциальности информации в соответствии с Соглашением WTO об «Аспектах торговли правами интеллектуальной собственности» (TRIPS) – Раздел 7, статья 39, и делает все возможное для увеличения заинтересованности спонсоров предоставлять информацию для оценки, проводимой JECFA.

### 3.1.3 Разработка предварительного заключения о риске

15. Член(ы) Комитета подают 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 разрабатывается членом/членами Комитета, подающим(и) заявку по образцу, представленному в Приложении.

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

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

### 3.1.4 Расстановка приоритетов опасности в оценке риска и приоритетов в управлении риском

17. CCRVDF создает специальную рабочую группу, доступную всем членам и наблюдателям, призванную разработать рекомендации по внесению (или исключению) ветеринарного лекарственного препарата в список приоритетов ветеринарных лекарственных препаратов, для его последующей оценки JECFA. CCRVDF рассматривает данные рекомендации прежде, чем будет вынесено решение о списке приоритетов, учитывая статьи, ожидающие вынесения решения, такие как временное переносимое максимальное суточное потребление (ADIs) и/или MRLs. В своем заключении CCRVDF дает объяснение причин, по которым были выбраны вещества, а также определяет критерий, по которому устанавливается очередность приоритетов.

18. Прежде, чем будет разработано MRLs для нового ветеринарного лекарственного препарата, который ранее не подвергался оценке JECFA, в Комиссию «Кодекса Алиментариус» должна быть подано предложение об инициации данной работы, с просьбой принять данную заявку как новый проект в соответствии с «Процедурой разработки стандартов Кодекса и родственных текстов».

### 3.1.5 Проведение оценки риска

19. После того, как Комиссия «Кодекс Алиментариус» подтверждает список приоритетных ветеринарных лекарственных препаратов в качестве нового проекта, CCRVDF направляет его в JECFA, совместно с качественным предварительным заключением о риске, а также оценкой рисков, связанных с данными ветеринарными лекарственными препаратами, которая базируется на досье данных препаратов и/или всех доступных научных данных.

### 3.1.6 Рассмотрение результатов оценки риска

20. 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 неточности научных обзоров, а также уровень основательности предоставленных разработок.

21. Если предоставленных данных оказывается недостаточно, JECFA может рекомендовать MRLs, разработанные на основе ADI, учитывающие дополнительные факторы безопасности<sup>33</sup>. Если JECFA не может предложить ни ADI, ни MRLs в виду отсутствия данных, в его отчете непременно должно содержаться точное указание характера отсутствующих данных и временного промежутка, в который эти данные должны быть предоставлены, для того, чтобы Члены могли принять адекватное решение по управлению риском.

---

<sup>33</sup> Определение «Предельно допустимый уровень концентрации остатков ветеринарных лекарственных препаратов Кодекса», Руководство по процедуре Кодекса.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

22. 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.

23. JECFA обязан, если необходимо, предоставить различные опции управления риском. В следствии 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.

24. CCRVDF может запросить дополнительные разъяснения у JECFA.

25. 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.

### 3.2 Опции оценки управления риском

26. CCRVDF дает критическую оценку предложений JECFA по MRLs 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 CCRVDF<sup>34</sup>, к решениям которой были в дальнейшем приняты соответствующие поправки.

27. CCRVDF либо рекомендует MRLs, предложенные JECFA, вносит коррективы в них, с учетом других объективных факторов, рассматривает другие возможности, либо направляет запрос в JECFA о пересмотре оценки остатков данных ветеринарных лекарственных препаратов.

28. Особое внимание должно уделяться аналитическим методам определения остатков.

### 3.3 Мониторинг и анализ принятых решений

29. 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 «Руководства по разработке Регулирующей Программы контроля над остатками ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах» (CAC/GL 16-1993).

---

<sup>34</sup> ALINORM 01/31 параграф 11.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

30. 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 MRLs.

31. Политика оценки риска MRLs должна пересматриваться на основе изучения новых публикаций и базироваться на опыте проведения анализа риска ветеринарных лекарственных препаратов. Для этой цели взаимодействие с JECFA является необходимым. Причем исследование ветеринарного лекарственного препарата, для которого еще не было рекомендовано ни ADI, ни MRLs, может быть предпринято прежде, чем JECFA вынесет вопрос на повестку дня.

### **4. Информирование о рисках в контексте управления риском**

32. 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.

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

**ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОЙ ИНФОРМАЦИИ  
ПО ОСТАТКАМ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ПРИОРИТЕЗАЦИИ,  
ПРОВОДИМОЙ КОМИССИЕЙ КОДЕКСА**

**Административная информация**

1. Имена членов, подающих заявление о вступлении
2. Названия ветеринарных лекарственных препаратов
3. Коммерческие названия препаратов
4. Химические названия действующих веществ
5. Имена и адреса основных производителей

**Задачи, сфера применения и обоснование**

6. Публикация обзоров по безопасности пищевых продуктов (рисуку, связанному 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
10. Перечень товаров, для которых необходимы нормы MRLs Кодекса

**Обоснование необходимости проведения оценки риска и вопросы экспертам по оценке риска**

11. Подтверждение осуществимости проведения оценки риска в приемлемых рамках
12. Особые вопросы экспертам по оценке риска

**Полезная информация**<sup>35</sup>

13. Страны, в которых зарегистрированы ветеринарные лекарственные препараты
14. Национальные/региональные MRLs или любых других загрязнителей
15. Перечень полезной информации о препарате (фармакологические, токсикологические данные, данные по обмену веществ, возможности сокращения содержания загрязнителей, аналитические методы исследования)

**Регламент**

16. Сроки, в которые информация должна быть предоставлена в JECFA

---

<sup>35</sup> Во время подготовки предварительной характеристики риска Член(ы) должны учитывать требование актуальности используемых данных в оценке ветеринарного лекарственного препарата, для которого в дальнейшем будут разработаны ADI и MRLs, с их последующей публикацией JECFA.

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

**Роль JECFA**

1. Объединенный Комитет экспертов FAO/WHO по пищевым добавкам (JECFA) – это независимый научный экспертный орган, учрежденный Генеральными директорами FAO и WHO в соответствии с правилами обеих организаций, с целью разработки научных рекомендаций по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.

2. Данный раздел касается работы JECFA в рамках Кодекса, и в частности, он отвечает на запросы, поступающие от Комитета Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (CCRVDf).

- (a) JECFA предоставляет в CCRVDf научно обоснованные результаты оценки риска в соответствии с *«Рабочими принципами анализа риска, применяемыми в рамках «Кодекса Алиментарийс»*, при этом процесс проведения оценки риска включает в себя четыре стадии. JECFA обязан продолжить использовать практику оценки риска для разработки норм переносимого максимального суточного потребления (ADIs) и предельно допустимой концентрации остатков (MRLs).
- (b) JECFA должен производить оценку риска, принимая во внимание все доступные научные данные. Комитет обязан использовать всю доступную количественную и качественную информацию в максимально возможном объеме.
- (в) JECFA обязан давать ясное заключение обо всех ограничениях, неопределенностях 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).
- (d) Оценка риска должна основываться на реалистичном сценарии подверженности воздействиям.
- (e) Если ветеринарный лекарственный препарат используется одновременно и в ветеринарной практике и в качестве пестицида, JECFA и Объединенное Заседание FAO/WHO по остаткам пестицидов (JMPR) должны применить гармоничный подход к его рассмотрению.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

- (ж) Нормы показателей MRLs, совместимых с показателями ADI должны быть установлены для всех разновидностей примесей, при этом расчет производится на базе соответствующих норм потребления. По запросу CCRVDF будет рассмотрена возможность разработки дополнительных показателей MRLs для различных видов примесей, в том случае, если для этого предоставлены соответствующие данные.

### **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 обязует спонсоров указывать те данные, которые должны расцениваться как конфиденциальные. Процедура включает формальные консультации со спонсором.

### **Формулировка результатов оценки риска на основе численных показателей MRLs**

4. Показатели MRLs должны быть разработаны для тканей-мишеней животных (таких, как мышечные ткани, жировые ткани, кожа, почки, печень), и особых пищевых продуктов (таких, как яйца, молоко, мед), являющихся продуктами жизнедеятельности определенных групп животных, и к которым могут быть применены ветеринарные лекарственные препараты, успешно используемые в ветеринарной практике.

5. Однако если уровни содержания остатков в различных тканях-мишенях существенно отличаются друг от друга, в JECFA направляется запрос рассмотреть MRLs как минимум для двух тканей-мишеней. В этом случае, разработке MRLs для мышечных и жировых тканей отдается предпочтение перед контролем безопасности целых туш животных, принятым в международной торговле.

6. Если для соотнесения расчетов MRLs и ADI требуется отложить заключение на продолжительный период времени, JECFA должен четко отразить данную ситуацию в своем отчете.

### ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КОМИТЕТОМ КОДЕКСА ПО ОСТАТКАМ ПЕСТИЦИДОВ

#### Цель

1. Данный документ, рассматривающий применение соответствующих принципов анализа риска, адресован Комитету Кодекса по остаткам пестицидов (CCPR) как органу, управляющему риском, и Совместному Совецанию FAO/WHO 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 Кодекса 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 Комитетов<sup>36</sup>.

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

#### Роль CCPR

8. CCPR отвечает в основном за рекомендации по управлению риском, которые затем утверждаются CAC.

---

<sup>36</sup> 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

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

9. При разработке рекомендаций по управлению риском ССРР берет за основу такие показатели, как MRLs, 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 научное 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 (MRLs) только для тех пестицидов, по которым JMPR полностью завершил оценку безопасности.

13. ССРР должен основывать свои рекомендации, касающиеся показателей MRLs 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 разработки Рабочих принципов;
- Критерии включения веществ в Список приоритетов;
- Критерии отбора пищевых продуктов, для которых должны разрабатываться показатели Кодекса, такие как MRLs или максимальный уровень содержания посторонних остатков (EMRLs);
- Критерии оценки новых химических соединений;
- Критерии установления приоритетных веществ для их дальнейшей оценки JMPR;

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

- Обязательство своевременно предоставлять необходимую для оценки информацию.

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

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

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

### Роль JMPR

19. Совместное совещание FAO/WHO по остаткам пестицидов (JMPR) состоит из группы экспертов FAO по остаткам пестицидов в пищевых продуктах и в окружающей среде и Центральной Группы экспертов-оценщиков WHO. Это независимый научный экспертный орган, учрежденный Генеральными директорами FAO и WHO 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 CCPR.

21. JMPR в первую очередь несет ответственность за проведение оценки риска, на базе которой CCPR, либо, как альтернатива, САС принимает решения по управлению риском. JMPR также предоставляет показатели MRLs, разработанные на основе статистики зарегистрированных использований в Успешной Сельскохозяйственной практике (GAPs), либо на основе данных мониторинга показателей EMRLs.

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

23. JMPR должно сообщать и обсуждать с CCPR 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.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

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.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

### 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 MRLs, разрабатываемым Совместным Сопещанием FAO/WHO по остаткам пестицидов (JMPPR).

#### РАЗРАБОТКА MRLs/EMRLs

##### 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 Сопещанием FAO/WHO по остаткам пестицидов (JMPPR)<sup>37</sup>.

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 JMPPR, 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;
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.

---

<sup>37</sup> Критерии процесса установления очередности проведения оценки химических соединений Совместным Сопещанием FAO/WHO по остаткам пестицидов (JMPPR), Руководство по процедуре.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

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 течении более 15 лет и/или по ним не проводился существенный обзор максимально допустимых остатков в течении 15 лет;
3. год включения химиката в список химикатов-кандидатов на проведение периодической переоценки еще не определен;
4. дата, к которой должны быть предоставлены 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 MRLs Кодекса, они остаются прежними, или
- рекомендуется новый показатель MRLs или проведение пересмотра существующего показателя MRLs. Новое или пересмотренное предложение вступает на стадию 3 Процедуры Кодекса. Существующий показатель MRLs остается действующим на протяжении не более 4 лет, или
- для утверждения или переоценки существующего показателя MRLs Кодекса не было предоставлено достаточного объема данных. Показатель MRLs Кодекса рекомендован к исключению. Однако, производитель или заинтересованные страны могут взять на себя обязательство перед JMPR и CCPR предоставить полный объем необходимой информации в течении 4-х лет. Существующий показатель MRLs Кодекса сохраняется действующим в течении не более 4-х лет, пока дополнительные данные не будут предоставлены. Предоставление второго четырехлетнего периода не гарантируется.

### **Показатели MRLs 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,

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

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 (MRLs) в продуктах животного происхождения.

9. Если соответствующие исследования недоступны, показатель MRLs для продуктов животного происхождения не может быть установлен. Показатели MRLs 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 MRLs в LOQ. Показатели MRLs 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 MRLs для бакалейных товаров, продуктов или продуктовых товаров, готовых к употреблению в пищу**

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

### **Показатели MRLs для специй**

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

### **Показатели MRLs по жирорастворимым пестицидам**

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  $\log_{10} \text{Pow} > 3$  считаются жирорастворимыми.

14. Для жирорастворимых пестицидов рекомендованы два показателя MRLs, если это позволяют имеющиеся данные: один показатель для цельного молока и один показатель для сливок. Для ускорения процесса разработки показателей

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

сравнение может проводиться либо между содержанием остатков в молочном жире сливок и показателем MRLs для сливок, либо между содержанием остатков в цельном молоке и показателем MRLs для молока.

### Разработка MRLs

15. ССРР поручено разрабатывать показатели предельно допустимой концентрации остатков (MRLs) пестицидов в пищевых продуктах и продуктах питания. JMPR пользуется Руководством WHO при прогнозировании уровня потребления остатков пестицидов с пищей (документ изменен в 1997 г.)<sup>38</sup>. Предлагая показатели MRLs JMPR разрабатывает нормы контролируемых испытанных срединных остатков (STMRS) для новых химикатов и химикатов, прошедших 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 MRLs, 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 MRLs не перейдет к Стадии 8, что будет способствовать дальнейшему, более глубокому исследованию потребления данного продукта на международном уровне. Если более глубокое исследование невозможно, показатель MRLs подлежит исключению, до тех пор, пока оставшиеся показатели MRLs не будут конфликтовать с показателями потребления. Данная процедура должна повторяться периодически.

17. В настоящее время JMPR регулярно разрабатывает показатели острой референтной дозы (ARfDs), где это возможно, и уточняет случаи, когда разработка ARfDs не обязательна. В 1999 г. 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 ARfDs.

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

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

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

---

<sup>38</sup> Программа безопасности пищевых продуктов и помощи продовольствием; WHO/FSF/FOS/97.7

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

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 WHO.

### Утилизация стадий 5/8 при разработке показателей MRLs

#### 22. Предпосылки для утилизации стадий 5/8 Процедуры

- На стадии 3 фигурирует новый показатель MRLs
- 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 MRLs на стадии 8)

- Если имеются предпосылки, указанные выше.
- Если делегация имеет заинтересованность в выдвигании данного показателя MRLs, 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 CCPR.
- Если Секретариат JMPR или CCPR имеют возможность направить запрос к предстоящей сессии CCPR, и позиция JMPR остается неизменной, CCPR принимает решение о том, будет ли разработка MRLs переведена на стадию 5/8.
- Если запрос не может быть рассмотрен на встрече, разработка MRLs вступает на стадию 5 на сессии CCPR, и запрос будет направлен JMPR сразу, как только это станет возможным, разработка остальных показателей MRLs переводится на стадию 5/8.
- Результат рассмотрения запроса JMPR будет рассматриваться на следующей сессии CCPR. Если позиция JMPR остается неизменной, CCPR принимает решение о том, будет ли разработка MRLs переведена на стадию 5/8.

### Разработка EMRLs

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 Кодекса Алиментариус, разрешенная на законном основании или определенная ею как допустимая в или на пищевых продуктах, сельскохозяйственных продуктах или кормах животных.

25. Показатели EMRLs 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

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

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 пестицидов<sup>39</sup>.

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 EMRLs на основе переоценки, проведенной JMPR.

29. На 30-й Сессии ССРР одобрил список потенциальных элементов для включения в набор критериев для оценки показателей EMRLs, 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 MRLs, который готовится для каждой сессии ССРР. Эти показатели MRLs Кодекса утверждаются JMPR в рамках периодического рецензирования и должны быть направлены всем членам и заинтересованным организациям для получения комментариев.

### Удаление показателей MRLs 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/не производятся промышленностью и существующие для них показатели MRLs 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 MRLs 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 MRLs.

---

<sup>39</sup> 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

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

### Показатели MRLs 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 MRLs для определенного вещества не существует метода анализа, показатель MRLs не будет утвержден CCP.

**КРИТЕРИИ ПРОЦЕССА УСТАНОВЛЕНИЯ ОЧЕРЕДНОСТИ  
ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ ХИМИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ  
СОВМЕСТНЫМ СОВЕЩАНИЕМ FAO/ВНО 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:

- (а) зарегистрирован для использования в государстве-члене;
- (б) доступен для использования как коммерческий продукт;
- (в) еще не принят к рассмотрению;
- (г) 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 ПДС  
ОСТАТКОВ ИЛИ ПДС 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/товар для установления приоритета, рекомендуется, чтобы правительства проверили, не включен ли уже пестицид в систему Кодекса. Комбинации пестицида/товара, 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 Химикаты**

Определяя приоритеты по новым химикатам для оценки JMPR, Комитет учитывает следующие критерии:

- (а) имеет ли химикат пониженный риск острой и/или хронической токсичности для людей по сравнению с другими химикатами с учетом их классификации (инсектицид, фунгицид, гербицид);
- (б) дата представления химиката на оценку;

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

- (в) обязательства стороны, ходатайствующей о проведении оценки данного химиката, вспомогательные данные для проверки и наличие конкретного срока предоставления данных;
- (г) доступность региональных/национальных обзоров и оценок степени риска, а также координация с другими региональными/национальными списками; и
- (д) распределение приоритетов для новых химикатов, таким образом, чтобы не менее 50% оценок относились, по возможности, к новым химикатам.

### Примечание:

Чтобы удовлетворять критерию «большой безопасности» и «уменьшенного риска» заменяемого химиката, страна, предлагающая его, должна представить:

- (а) название(я) химикатов, альтернативой которым будет служить предложенный химикат;
- (б) сравнение острой и хронической токсичности предложенного химиката с другими химикатами по их классификации (инсектицид, фунгицид, гербицид);
- (в) свод расчетов по острым и хроническим пищевым воздействиям, охватывающий диапазон рационов, которые рассматриваются Комитетом Комиссии «Кодекс Алиментариус» по остаткам пестицидов; и
- (г) другую информацию, существенную для поддержки классификации предлагаемого химиката в качестве более безопасного альтернативного химиката.

### 2.2 Периодические Переоценки

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

- (а) относятся ли общие параметры поглощения или токсичности к уровню, относящемуся к сфере общественного здравоохранения;
- (б) химикаты, 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;
- (в) год включения химиката в список химикатов – кандидатов для периодической переоценки еще не определен;
- (г) дата, к которой должны быть предоставлены данные;
- (д) уведомлена ли ССРР национальным правительством, что химикат привел к нарушениям в торговле;
- (е) если ли близкий химикат, являющийся кандидатом на периодическую переоценку, который может быть оценен одновременно; и

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

- (ж) 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:

- (а) дата, когда был получен запрос;
- (б) обязательства ходатайствующей стороны о предоставлении вспомогательных данных для проверки, с четким сроком представления этих данных;
- (в) представлены ли данные с учетом правила 4-летней оценки; и
- (г) 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:

- (а) если доступны новые токсикологические данные, указывающие на существенное изменение в допустимой ежедневной дозе (ADI) или острой референтной дозе (ARfD).
- (б) 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.
- (в) ССРР может распространить на химикат 4-летнее правило, в этом случае правительство или отрасль промышленности должны оказать совместному секретарю FAO и JMPR конкретную поддержку по MRL остатков. В дальнейшем данные должны быть представлены соответствующему совместному секретарю JMPR, согласно регламенту и предварительному графику JMPR;
- (г) представитель правительства может стремиться к расширению использования химиката, помещенного 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 FAO 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;

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

- (д) представитель правительства 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 FAO, а копию направить на рассмотрение Комитета. После включения во временный план JMPR данные должны быть представлены соответствующему совместному секретарю FAO и JMPR;
- (е) ССРР может потребовать разъяснения или повторного рассмотрения рекомендации JMPR. В таких случаях совместный секретарь должен включить этот запрос в план следующей JMPR;
- (ж) 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 WHO и JMPR и быстро предоставить совместному секретарю WHO соответствующие данные.

**РУКОВОДСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ И/ЛИ 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 высушивании; 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.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

- (б) Предпочтение следует отдавать методам анализа, надежность которых была установлена на основе следующих адекватно отобранных критериев:
  - (1) специфичность
  - (2) точность
  - (3) прецизионность; внутрिलाбораторная сходимость (в одной лаборатории), межлабораторная воспроизводимость (в рамках одной лаборатории и между лабораториями)
  - (4) предел обнаружения
  - (5) чувствительность
  - (6) возможность практического применения в обычных лабораторных условиях
  - (7) 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 (в) 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:

- (1) аттестация методики осуществляется в соответствии с протоколом, признанным на международном уровне (например, указанном в гармонизированном руководстве IUPAC<sup>1</sup> по методам анализа, утвержденным для одной лаборатории);
- (2) применение метода предусмотрено системой качества в соответствии со стандартом ISO/IEC/мЭК 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.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

Таблица 1. Руководство для разработки числовых значений критериев:

<p><b>Применимость:</b></p>	<p>Метод применяется для отдельных продовольственных товаров, отдельных продуктов и отдельных уровней концентрации (максимальных и/или минимальных) (ML). Минимальный предел применимости метода зависит от особого уровня концентрации (ML), который подлежит оценке, и в том числе, может быть выражен исходя из показателя повторяемости стандартных отклонений (<math>s_R</math>), или исходя из показателей LOD и LOQ.</p>
<p><b>Минимальный предел применимости:</b></p>	<p>Для <math>ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}</math>, <math>[ML - 3 s_R, ML + 3 s_R]</math>          Для <math>ML &lt; 0,1 \text{ mg/kg}</math>, <math>[ML - 2 s_R, ML + 2 s_R]</math>  <math>s_R^{40}</math> = стандартное отклонение повторяемости</p>
<p><b>Предел обнаружения (LOD):</b></p>	<p>Для <math>ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}</math>, <math>LOD \leq ML \cdot 1/10</math>          Для <math>ML &lt; 0,1 \text{ mg/kg}</math>, <math>LOD \leq ML \cdot 1/5</math></p>
<p><b>Степень извлечения (LOQ):</b></p>	<p>Для <math>ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}</math>, <math>LOQ \leq ML \cdot 1/5</math>          Для <math>ML &lt; 0,1 \text{ mg/kg}</math>, <math>LOQ \leq ML \cdot 2/5</math></p>

<sup>40</sup> Показатель  $s_R$  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  $s_R$  должен основываться на соответствующем методе функционального исследования

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

<b>Точность:</b>	<p>Для <math>ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}</math>, величина <math>HorRat \leq 2</math></p> <p>Для <math>ML &lt; 0,1 \text{ mg/kg}</math>, <math>RSD_{TR} &lt; 22\%</math>.</p> <p><math>RSD_R</math><sup>41</sup> - относительный показатель стандартного отклонения повторяемости.</p>			
<b>Восстановление (R):</b>	<b>Концентрация</b>	<b>Кoeffициент</b>	<b>Единицы измерения</b>	<b>Восстановление (%)</b>
	100	1	100% (100 g /100 g)	98 – 102
	$\geq 10$	$10^{-1}$	$\geq 10\%$ (10 g /100 g)	98 – 102
	$\geq 1$	$10^{-2}$	$\geq 1\%$ (1 g/100 g)	97 – 103
	$\geq 0.1$	$10^{-3}$	$\geq 0.1\%$ (1 $\mu\text{g/g}$ )	95 – 105
	0.01	$10^{-4}$	100 $\mu\text{g/kg}$	90 – 107
	0.001	$10^{-5}$	10 $\mu\text{g/kg}$	80 – 110
	0.0001	$10^{-6}$	1 $\mu\text{g/kg}$	80 – 110
	0.00001	$10^{-7}$	100 $\mu\text{g/kg}$	80 – 110
	0.000001	$10^{-8}$	10 $\mu\text{g/kg}$	60 – 115
	0.0000001	$10^{-9}$	1 $\mu\text{g/kg}$	40 – 120
<b>Правильность</b>	<p>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.</p> <p>Для оценки правильности желательно использовать сертифицированный исходный материал.</p>			

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, не смотря на многочисленные запросы, ССМАС в праве установить соответствующий критерий, как описано выше.

<sup>41</sup> Показатель  $RSD_R$  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  $RSD_R$  должен основываться на соответствующем методе функционального исследования

### 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 сходимости (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

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

### АНАЛИТИЧЕСКАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОДЕКСОМ

**Результат** – окончательное значение, указанное для измеряемого или рассчитанного количества после завершения процедуры измерений, включая все промежуточные процедуры и оценки.

Примечание:

Когда представляется результат, следует четко указывать, относится ли он к:

- индикации [сигналу];
- нескорректированному результату;
- скорректированному результату; и
- усредненному значению нескольких величин.

Полное описание результата измерений включает информацию о погрешности измерений.

**Селективность** — способность метода определять конкретный(ые) аналит(ы) в смесях или матрицах без воздействия со стороны других компонентов, имеющих сходное поведение.

Селективность — рекомендуемый термин в аналитической химии для выражения степени, в которой конкретный метод способен определять аналиты при отсутствии воздействия со стороны других компонентов. Селективность может иметь различные уровни. Использование термина «специфичность» не рекомендуется, так как это часто вводит в заблуждение.

**Точность** — близость результата испытаний к принятому стандартному значению.

Примечание:

Понятие «точность» в применении к набору результатов испытаний включает комбинацию случайных ошибок и общую систематическую ошибку, или смещение.

**Правильность** — близость среднего значения, полученного по результатам серии испытаний, к принятому стандартному значению.

Примечания:

1. Измерение правильности обычно выражается как смещение.
2. Формулировка «точность среднего» для правильности не рекомендуется.

**Смещение** — разница между ожидаемыми результатами испытаний и принятым стандартным значением.

Примечания:

Смещение — это общая систематическая погрешность в отличие от случайной погрешности. На смещение могут влиять один или несколько факторов систематической погрешности. Более значительная систематическая разница с принятым ссылочным значением отражается в более высоком значении смещения.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

Когда систематическая погрешность должна быть определена с помощью процесса, который включает случайную погрешность, компонент случайной погрешности увеличивается при возрастании числа учитываемых погрешностей и уменьшается в результате повторных измерений.

**Прецизионность** — близость результатов независимых испытаний к результатам, полученным при заданных условиях.

Примечание:

Прецизионность зависит только от распределения случайных погрешностей и не связана с истинным значением или указанным значением.

Показатель прецизионности, как правило, выражается в виде непрецизионности и рассчитывается как стандартное отклонение результатов испытаний. Меньшая прецизионность выражается в более высоком значении стандартного отклонения.

«Результаты независимых испытаний» означают результаты, на которые не повлияли любые другие результаты испытаний того же самого или аналогичного объекта. Количественные показатели прецизионности в высокой степени зависят от заданных условий. Условия сходимости и воспроизводимости являются специфическим набором экстремальных условий.

**Сходимость [Воспроизводимость]** — прецизионность в условиях сходимости [воспроизводимости].

**Условия сходимости** — условия, при которых независимые результаты получаются тем же самым методом на идентичных объектах испытаний в той же самой лаборатории, тем же самым оператором и с использованием того же самого оборудования в течение коротких интервалов времени.

**Условия воспроизводимости** — условия, при которых результаты испытаний получаются одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний в различных лабораториях разными операторами, использующими различное оборудование.

Примечания:

Если различные методы дают результаты испытаний, которые существенно не различаются, или когда различные методы разрешены программой эксперимента (например, при проверке лабораторий на качество проведенных работ или сертификации материала для определения единого стандартного образца), к полученным результатам может применяться термин «воспроизводимость». Условия должны быть четко определены.

**Стандартное отклонение сходимости [воспроизводимости]** — стандартное отклонение результатов испытаний, полученных в условиях сходимости [воспроизводимости].

Примечания:

Стандартное отклонение сходимости [воспроизводимости] является показателем дисперсии распределения результатов испытаний в условиях сходимости [воспроизводимости].

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

Аналогичным образом «вариацию сходимости [воспроизводимости]» и «коэффициент вариации сходимости [воспроизводимости]» можно определить и использовать как показатель дисперсии результатов испытаний в условиях сходимости [воспроизводимости].

**Предел сходимости [воспроизводимости]** — значение меньше или равное абсолютной разности между двумя результатами испытаний, полученных в условиях сходимости [воспроизводимости] с вероятностью 95%.

Примечания:

Используемый символ —  $r [R]$ .

Когда рассматриваются два единичных результата испытаний, полученных в условиях сходимости [воспроизводимости], сравнение должно производиться при значениях предела сходимости [воспроизводимости]  $r [R] = 2,8 sr [sR]$ .

Когда для расчета пределов сходимости [воспроизводимости] используется группа измерений (в настоящее время называемая критическая разница), требуются более сложные формулы, приведенные в ISO 5725-6:1994, 4.2.1 и 4.2.2..

**Межлабораторное исследование** – исследование, в ходе которого несколько лабораторий измеряют одну или более «идентичных» порций однородных стабильных материалов при документально оформленных условиях, результаты которых сводятся в единый документ.

Примечания:

Чем больше число участвующих лабораторий, тем выше может быть доверие к получаемым значениям статистических параметров. Протокол IUPAC-1987 (Pure & Appl. Chem., 66, 1903-1911(1994)) требует участия, как минимум, восьми лабораторий при проведении исследований аналитической пригодности методов.

**Исследование аналитической пригодности метода** — межлабораторное исследование, в ходе которого все лаборатории соблюдают один и тот же письменный протокол и используют один и тот же метод испытаний в целях измерения количества в наборах идентичных проб. Полученные результаты используются для оценки характеристик аналитической пригодности данного метода. Как правило, это характеристики внутрилабораторной и межлабораторной прецизионности и, при необходимости и возможности, иные соответствующие характеристики, такие как систематическая ошибка, сходимость, параметры внутреннего контроля качества, чувствительность, предел количественного определения и применимость.

Примечания:

Материалы, используемые в аналитическом исследовании количественных параметров, обычно являются представителями материалов, которые будут анализироваться на практике в части матриц, количества испытуемого компонента (концентрации) и воздействующих компонентов и эффектов. Обычно аналитик не осведомлен о фактическом составе проб для испытаний, но осведомлен о матрице.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

Число лабораторий, количество образцов, набор количественных параметров и иные сведения об исследовании указываются в протоколе исследования. Частью протокола исследования является порядок проведения анализа, изложенный в письменном виде.

Основная отличительная черта этого типа исследования – необходимость точно придерживаться письменного протокола и метода испытаний.

Несколько методов, в которых использовались одни и те же материалы могут сравниваться между собой. Если все лаборатории используют один и тот же пакет инструкций по каждому методу, и если статистический анализ проводится отдельно по каждому методу, то исследование представляет собой комплекс исследований аналитической пригодности метода. Такое исследование может быть также организовано как сравнительное изучение методов.

**Проверки лабораторий на качество проведения аналитических работ** – межлабораторное исследование, предусматривающее проведение группой лабораторий одного или более измерений одной или более однородных стабильных проб с помощью метода, выбранного или используемого каждой лабораторией. Полученные результаты сопоставляются с результатами других лабораторий или с известным или установленным стандартным значением обычно в целях повышения качества работы лабораторий.

Примечания:

Исследования, предусматривающие проверку лабораторий на качество аналитических работ, могут использоваться для аккредитации лаборатории или для аудита. Если исследование проводится организацией, наделенной определенными полномочиями по контролю над соответствующими лабораториями (организационными полномочиями, полномочиями по аккредитации, полномочиями, обусловленными нормативными или договорными требованиями) метод может быть указан, или его выбор может быть ограничен перечнем утвержденных или эквивалентных методов. В таких ситуациях анализ единичной пробы не является достаточным для оценки эффективности деятельности.

Для выбора метода анализа, который будет применяться в исследовании аналитической пригодности методов, могут использоваться исследования, предусматривающие проверку лабораторий на качество аналитических работ. Если все лаборатории или достаточно большая подгруппа лабораторий используют один и тот же метод, исследование может также интерпретироваться как исследование аналитической пригодности метода при условии, что пробы охватывают требуемый спектр концентраций аналита.

Лаборатории одной и той же организации, расположенные в отдельных помещениях, которые используют собственные инструменты и калибровочные материалы, рассматриваются как различные лаборатории.

**Исследование по сертификации материала** — межлабораторное исследование, предназначенное для определения стандартного («истинного») значения количества (концентрации или свойства) экспериментального материала, обычно с установленной неопределенностью.

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

Примечание:

Исследование по сертификации материала часто предусматривает привлечение выбранных стандартных лабораторий для анализа материала, предлагаемого в качестве стандартного образца, с помощью метода(ов), которые дают оценку концентрации с наименьшим смещением и минимальную неопределенность.

**Применимость** — аналиты, матрицы и концентрации, по отношению к которым метод анализа может использоваться удовлетворительно в целях определения соответствия стандарту Кодекса.

Примечание:

В дополнение к утверждению диапазона удовлетворительной применимости метода для каждого фактора, указание о применимости (охвате) может также включать предостережение об известном воздействии со стороны других аналитов или о неприменимости для определенных матриц и ситуаций.

**Чувствительность** — изменение в реакции, разделенное на соответствующее изменение в концентрации на стандартной (калибровочной) кривой, т.е. наклон,  $s_i$ , аналитической калибровочной кривой.

Примечание:

Этот термин использовался для некоторых других аналитических целей, часто относящихся к способности обнаружения: к концентрации, дающей 1%-ое поглощение в атомной абсорбционной спектроскопии, и к отношению найденных положительных значений к известным истинным положительным значениям в иммунологических и микробиологических тестах. Такое применение формулировки в аналитической химии не рекомендуется.

Метод считается чувствительным, если небольшое изменение в концентрации  $c$  или в количестве  $q$  вызывает значительное изменение в результатах измерения  $x$ ; т.е. когда значение производной  $dx/dc$  или  $dx/dq$  является значительным.

Хотя сигнал может варьироваться в зависимости от величины  $c_i$  или  $q_i$ , наклон  $s_i$ , обычно постоянен в рамках разумного спектра концентраций.

$s_i$  может быть также функцией  $c$  или  $q$  других аналитов, присутствующих в пробе.

**Устойчивость** — способность процесса химических измерений давать устойчивый результат при незначительном изменении переменных, связанных с состоянием окружающей среды, процедурами, в зависимости от лаборатории, персонала и т.д.

### ТЕРМИНЫ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В КРИТЕРИАЛЬНОМ ПОДХОДЕ

**Предел обнаружения** — предел обнаружения традиционно определяется как «чистота поля» (field blank) плюс  $3\sigma$ , где  $\sigma$  – стандартное отклонение значения

---

\* «Field blank» используется для целей контроля качества. «Field blank» – это «чистый образец», т.е. дистиллированная вода, с которым обращаются так же, как с другими образцами того же поля. «Field blanks» подвергаются анализу вместе с остальными образцами и используются, чтобы определить

## РАЗДЕЛ VI – Положения, применяемые в специфических сферах работы

сигнала «чистота поля» IUPAC (определение международного союза чистой и прикладной химии). Однако альтернативное определение, позволяющее обойти большинство возражений против указанного подхода (например, высокая вариабельность предела измерений никогда не может быть преодолена), предлагает основывать его на округленном значении относительного стандартного отклонения воспроизводимости, когда она выходит из под контроля (где  $3 \sigma_R = 100\%$ ;  $\sigma_R = 33\%$ , округляется до 50% из-за высокой вариабельности). Такое значение непосредственно связано с анализируемым веществом и системой измерений, и не основывается на локальной системе измерений.

**Предел определения** — определение аналогичное пределу обнаружения, за исключением того, что вместо 3 используются значения 6 или 10.

Однако альтернативное определение, которое соответствует определению, предложенному для предела обнаружения, предусматривает использование  $\sigma_R=25\%$ . Это значение не отличается от установленного для предела обнаружения, так как верхняя граница предела обнаружения определенным образом увязывается с более низкой границей количественного определения.

**Степень извлечения** — часть количества анализируемого вещества, присутствующего или добавленного к исследуемому материалу, которое извлекается и представляется для измерений.

**Селективность** — способность метода определять конкретный(ые) аналит(ы) в смесях или матрицах без воздействия со стороны других компонентов, имеющих сходное поведение.

Селективность – рекомендуемый термин в аналитической химии для выражения степени, в которой конкретный метод способен определять аналиты при отсутствии воздействия со стороны других компонентов. Селективность может иметь различные уровни. Использование термина «специфичность» не рекомендуется, так как это часто вводит в заблуждение.

**Линейность** — способность аналитического метода в рамках определенного интервала дать инструментальный отклик или результаты, пропорционально отражающие количество вещества в лабораторной пробе. Данная пропорциональность выражается заранее определенным математическим выражением. Пределы линейности представляют собой экспериментально установленные пределы концентраций, в рамках которых линейная калибровочная модель может применяться с известным уровнем доверия (обычно принимаемым за 1%).

## **ПРИНЦИПЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ВЫБОРА ПРОЦЕДУРЫ ОТБОРА ПРОБ КОДЕКСА**

### **НАЗНАЧЕНИЕ МЕТОДОВ ОТБОРА ПРОБ КОДЕКСА**

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

##### **(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:

- (1) 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);
- (2) 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:

- (1) мероприятия, гарантирующие, что отобранная проба представительна для данной партии;
- (2) размер и количество отдельных проб, отобранных от партии и составляющих образец;
- (3) административные мероприятия по отбору проб и обращению с образцами.

(д) Протокол об отборе проб может содержать следующую информацию:

- (1) статистические критерии, применяемые для приемки или браковки партии на основе образца;
- (2) 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 Кодексом 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 FAO и WHO, или которые по иным причинам должны публиковаться в Кодекс Алиментариус *in extenso*<sup>\*</sup>, 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 «Руководство по контролю соответствия продукта спецификации», должен содержать информацию о том:

- 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.