



Пункт 4 повестки дня

CX/CAC 12/35/3-Add.1  
Апрель 2012 года

**СОВМЕСТНАЯ ПРОГРАММА ФАО/ВОЗ ПО СТАНДАРТАМ НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ**  
**КОМИССИЯ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"**  
**35-я сессия, штаб-квартира ФАО,**  
**Рим, Италия, 2-7 июля 2012 года**

**ПРОЕКТЫ СТАНДАРТОВ И СОПУТСТВУЮЩИЕ ТЕКСТЫ НА ШАГЕ 8 "ПРОЦЕДУРЫ"  
(ВКЛЮЧАЯ МАТЕРИАЛЫ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ НА ШАГЕ 5 С РЕКОМЕНДАЦИЕЙ  
ОПУСТИТЬ ШАГИ 6 И 7 И НА ШАГЕ 5 "УСКОРЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ")**

**ИСТОРИЯ РАЗРАБОТКИ И ОБСУЖДЕНИЯ В РАМКАХ КОДЕКСА МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫХ  
ОСТАТОЧНЫХ УРОВНЕЙ (МДУ) ДЛЯ АНАЛОГОВ БЫЧЬЕГО СОМАТОТРОПИНА (БСТ)**

**История вопроса**

1. В ответ на выраженную рядом делегаций обеспокоенность по поводу задержки с принятием решения по МДУ для бычьего соматотропина (БСТ), рассмотрение которого с 23-й сессии Комиссии (1999 год) удерживалось на стадии 8, 34-я сессия Комиссии просила Секретариат Кодекса подготовить документ с описанием истории разработки и обсуждения МДУ в рамках Кодекса, включая краткое изложение оценки Объединенного экспертного комитета по пищевым добавкам (JECFA)<sup>1</sup>.

**Обсуждение в Комиссии "Кодекс Алиментариус"**

2. Проекты максимально допустимых остаточных уровней (МДУ) для аналогов бычьего соматотропина (БСТ) (см. приложение 1) рассматривались с целью их принятия Комиссией "Кодекс Алиментариус" на ее 21-й сессии (Рим, 3-8 июля 1995 года)<sup>2</sup>, 22-й сессии (Женева, 23-28 июня 1997 года)<sup>3</sup>, и 23-й сессии (Рим, 28 июня – 3 июля 1999 года)<sup>4</sup>.

**Аргументы в пользу принятия**

3. Тщательное научное исследование этих соединений, проведенное JECFA; использование аналогов БСТ в ряде стран; тот факт, что принятие МДУ послужит подтверждением работы, проделанной Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA) и Комитетом Кодекса по остаточным ветеринарным лекарственным препаратам в пищевых продуктах (CCRVDF), и обеспечит недопущение использования не связанных с тарифами препятствий для международной торговли.

**Аргументы в пользу отсрочки принятия**

<sup>1</sup> REP11/CAC paras 88-89.

<sup>2</sup> ALINORM 95/37 paras 47-48.

<sup>3</sup> ALINORM 97/37 paras 64-70.

<sup>4</sup> ALINORM 99/37 paras 75-80.

4. Появилась новая информация, указывающая на то, что применение БСТ может понизить уровень иммунной защиты скота, в результате чего животные могут стать более восприимчивыми к вирусной и бактериальной инфекции, а также повысить распространенность мастита и следовательно увеличить использование антибиотиков; применение БСТ не приносит пользы потребителям и не способствует повышению качества или безопасности молока. Была также отмечена необходимость учитывать иные значимые факторы, помимо полноценного научного анализа и тщательных обоснований, как это предусмотрено в *Декларации о принципах, касающихся роли науки*<sup>5</sup>.

5. На 21-й и 22-й сессиях Комиссии по предложению делегаций европейских стран (Испании и Нидерландов) от имени государств-членов проводилось поименное голосование о временном прекращении обсуждения вопроса об утверждении максимально допустимых остаточных уровней для БСТ на стадии 8. Это предложение было принято на обеих сессиях<sup>6</sup>. На 22-й сессии Комиссии делегация Нидерландов предложила отложить обсуждение этого вопроса до проведения повторной оценки научных данных JECFA и CCRVDF и результатов рассмотрения вопроса о "других значимых факторах" в связи с БСТ Комитетом Кодекса по общим принципам (CCGP). Председатель CCRVDF обратился с просьбой к тем делегациям и наблюдателям, которые сообщили о наличии новой информации, касающейся охраны общественного здоровья в связи с применением БСТ для повышения надоев у молочных коров, представить такую информацию в Секретариат JECFA до 30 сентября 1997 года, с тем чтобы можно было провести оценку этой информации до 50-й сессии JECFA в феврале 1998 года.

6. На своей 23-й сессии Комиссия после рассмотрения докладов, представленных Председателями CCRVDF и CCGP<sup>7</sup>, постановила "*задержать*" проект МДУ для БСТ на стадии 8 "*в соответствии с положениями, содержащимися во введении к Единому порядку разработки стандартов и родственных текстов Кодекса*"<sup>8</sup>.

7. Этот вопрос не был передан на рассмотрение CCRVDF, а также не рассматривался на 24-й сессии Комиссии и последующих сессиях. На 26-й сессии (Рим, 30 июня – 7 июля 2003 года)<sup>9</sup>, 27-й сессии (Женева, 28 июня – 3 июля 2004 года)<sup>10</sup>, 31-й сессии (Женева, 30 июня – 4 июля 2008 года)<sup>11</sup>, 32-й сессии (Рим, 29 июня – 4 июля 2009 года)<sup>12</sup> и 33-й сессии (Женева, 5-9 июля 2010 года)<sup>13</sup> Комиссия лишь отмечала, что никаких предложений об изменении статуса данного стандарта не поступало, и поэтому соглашалась продолжать задержание проекта стандарта на стадии 8.

8. На своей 31-й сессии Комиссия также отметила, что следующая сессия Исполнительного комитета (62-й сессия) в рамках процесса критического обзора осуществит мониторинг прогресса в области разработки стандартов по всем текстам, которые еще не утверждены Комиссией, включая данный проект МДУ, в соответствии с установленным графиком и сообщит о своих выводах Комиссии.

<sup>5</sup> "При разработке стандартов на пищевые продукты "Кодекс Алиментариус" и принятии решений о них учитываются, по необходимости, иные значимые факторы, относящиеся к защите здоровья потребителей и содействию добросовестности в торговле пищевыми продуктами" (см. пункт 2 Декларации о принципах, касающихся роли науки, Руководство по процедуре Комиссии "Кодекс Алиментариус").

<sup>6</sup> Результаты голосования были следующими: 21-я сессия ККА: 33 голоса за, 31 голос против, 6 воздержавшихся; на 22-й сессии ККА: 38 голосов за, 21 голос против, 13 воздержавшихся.

<sup>7</sup> Председатель CCRVDF сообщил, что 50-я сессия JECFA произвела повторную оценку БСТ и что предыдущий "неуточненный" МДУ для БСТ был подтвержден, при условии, что это вещество применяется в соответствии с нормами надлежащей ветеринарной практики. Вместе с тем CCRVDF не смог прийти к консенсусу по вопросу о принятии МДУ, и Председатель предложил перевести его на стадию 8, для того чтобы представить его на рассмотрение Комиссии. Председатель CCGP отметил, что вопрос о применении "иных значимых факторов" в связи с БСТ рассматривался Комитетом дважды и что данный Комитет не смог прийти к консенсусу по рассмотренному вопросу.

<sup>8</sup> Единый порядок разработки стандартов и родственных текстов Кодекса предусматривает, что на стадии 8 "*проект стандарта представляется через Секретариат в Комиссию, при этом к проекту прилагаются все письменные предложения, полученные от членов и заинтересованных международных организаций с целью пересмотреть проект на стадии 8 и принять стандарт Кодекса*". Во введении к Единому порядку также указано, что Комиссия "*вправе принять решение о задержании проекта на стадии 8*". (см. пункт 5 "Процедуры разработки стандартов и родственных текстов Кодекса. Руководство по процедуре Комиссии "Кодекс Алиментариус").

<sup>9</sup> ALINORM 03/41, para 34.

<sup>10</sup> ALINORM 04/27/41, para 22.

<sup>11</sup> ALINORM 08/31/REP para. 64.

<sup>12</sup> ALINORM 09/32/REP para. 65.

<sup>13</sup> ALINORM 10/31/REP para. 61.

9. На своей 34-й сессии (Женева, 4-9 июля 2011 года)<sup>14</sup>, учитывая тот факт, что ряд делегаций выразили обеспокоенность по поводу задержки с принятием решения по МДУ для БСТ, Комиссия согласилась рассмотреть проект МДУ на своей следующей сессии. Для облегчения своего обсуждения Комиссия попросила Секретариат Кодекса подготовить документ с описанием истории разработки и обсуждения МДУ в рамках Кодекса, включая краткое изложение оценки, проведенной ЖЕСФА.

#### **Разработка МДУ в Комитете по остаточным ветеринарным лекарственным препаратам в пищевых продуктах (CCRVDF)**

10. По просьбе США 5-я сессия CCRVDF (Вашингтон, округ Колумбия, 16-19 октября 1990 года) включила БСТ<sup>15</sup> в приоритетный перечень веществ, подлежащих оценке со стороны ЖЕСФА<sup>16</sup>.

11. На основании оценки, проведенной на 40-й сессии ЖЕСФА, 7-я сессия CCRVDF (Вашингтон, округ Колумбия, 20-23 октября 1992 года) рекомендовала принять предлагаемый проект МДУ для БСТ на стадии 5<sup>17</sup>.

12. 8-я сессия CCRVDF (Вашингтон, округ Колумбия, 7-10 июня 1994 года) продвинула МДУ для БСТ на стадию 8 процедуры с целью передачи на рассмотрение Комиссией. Комитет был проинформирован о том, что в Европейском сообществе (ЕС) установлен мораторий на лицензирование БСТ до конца 1994 года. Несмотря на отсутствие возражений против продвижения МДУ для БСТ на стадию 8, ЕС в то время не могло занять официальную позицию в поддержку принятия МДУ<sup>18</sup>.

13. На 11-й сессии CCRVDF (Вашингтон, округ Колумбия, 15-18 сентября 1998 года) после продолжительного обсуждения несовпадающих мнений Председатель отметил отсутствие консенсуса. Однако, поскольку не имелось каких-либо конкретных научных возражений, высказанных на основании краткого доклада 50-й сессии ЖЕСФА, Председатель принял решение выдвинуть МДУ для БСТ с целью принятия на стадии 8 на 23-й сессии Комиссии. Было подчеркнуто, что это решение подлежит дальнейшей тщательной проверке на основе окончательного доклада ЖЕСФА и токсикологических монографий. Кроме того, проводя окончательное рассмотрение вопроса о МДУ для БСТ, Комиссия должна была принять к сведению результаты обсуждения в ССГР других значимых факторов, имевших отношение к БСТ<sup>19</sup>.

#### **Обсуждение вопроса о применимости "иных значимых факторов" в Комитете по общим принципам (ССГР)**

14. Рассмотрев применение Декларации о принципах, касающихся роли науки, и степени, в которой учитываются другие факторы в отношении БСТ и ССТ (свиного соматотропина), 13-я сессия ССГР (Париж, 7-11 сентября 1998 года) признала отсутствие консенсуса по поводу применения других факторов в отношении БСТ, а также необходимость дальнейшего обсуждения<sup>20</sup>. На сессии было принято решение о том, что, хотя рассматриваемые общие и конкретные вопросы являются взаимосвязанными, они должны быть четко определены во избежание недоразумений и для облегчения дискуссии. В этой связи ССГР постановил поручить Секретариату подготовить два документа по данному вопросу: i) по учету иных значимых факторов в рамках проведения анализа риска, как это было рекомендовано Комиссией, и ii) по вопросу о применимости иных значимых факторов в связи с БСТ. ССГР постановил вернуться к рассмотрению этих вопросов на своей следующей сессии.

<sup>14</sup> REP 11/CAC paras 88-89.

<sup>15</sup> Было рекомендовано, чтобы бычий соматотропин фигурировал в перечне как аналоги бычьего соматотропина, поскольку это вещество существует в нескольких различных формах.

<sup>16</sup> ALINORM 91/31 paras 113-115 и Appendix VII.

<sup>17</sup> ALINORM 93/31A para. 32 и Appendix V.

<sup>18</sup> ALINORM 95/31 paras 48-49 и Appendix II.

<sup>19</sup> ALINORM 99/31 paras 65-70 и Appendix II.

<sup>20</sup> Делегации "выступавшие за" указали, что учет иных значимых факторов в процессе принятия решения имеет важное значение и что в связи с рассмотрением БСТ следует учитывать ряд элементов; что токсикологическая оценка является не единственным элементом, который надлежит принимать во внимание, и что также следует рассматривать технологическое обоснование и необходимость. Кроме того, эти делегации подчеркивали важность заботы о потребителях в качестве одного из значимых факторов в целях обеспечения того, чтобы стандарты Кодекса основывались на консенсусе и получили широкое признание. Делегации "выступавшие против" подчеркивали, что при рассмотрении таких вопросов безопасности пищевых продуктов, как установление МДУ для ветеринарных лекарственных препаратов, определяющим фактором должна являться научно обоснованная оценка риска. Они признали, что, хотя другие факторы и включены в

15. ССГР вновь подтвердил первостепенную роль науки в связанных со здоровьем вопросах, как это отражено в работе по проведению анализа риска в связи с безопасностью пищевых продуктов. ССГР провел широкое обсуждение по вопросу о применении второй части принципа, касающейся "иных значимых факторов, связанных с защитой здоровья потребителей и обеспечением добросовестности торговли продовольствием"<sup>21</sup>.

16. 14-я сессия ССГР (Париж, 19-23 апреля 1999 года) продолжила обсуждение вопроса о применении "иных значимых факторов" по отношению к БСТ и отметила, что делегации по-прежнему расходятся во мнениях по вопросу об учете иных факторов<sup>22</sup>, как это было предложено Комиссией в соответствии с предоставленным Комитету мандатом, и что в результате этого не удалось добиться консенсуса при принятии решения. 14-я сессия ССГР постановила проинформировать Комиссию соответствующим образом<sup>23</sup>. 23-я сессия Комиссии постановила задержать рассмотрение МДУ на стадии 8, как это предусмотрено положениями, содержащимися в пунктах вступления к *Единому порядку разработки стандартов и родственных текстов*<sup>24</sup> (см. пункт 5).

17. *Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса, и степени, в которой учитываются другие факторы*, была принята 21-ей сессией Комиссии в 1995 году<sup>25</sup> и включена в Руководство по процедуре Комиссии "Кодекс Алиментариус". В 2001 году 24-я сессия Комиссии приняла *Критерии для рассмотрения других факторов, указанных во Второй Декларации о принципах*<sup>26</sup>.

#### **Проведенные ЖЕСФА оценки аналогов бычьего соматотропина (БСТ)**

18. ЖЕСФА провел оценку аналогов БСТ на своей 40-й сессии (Женева, 9-12 июня 1992 года) и на 50-й сессии (Рим, 17-26 февраля 1998 года); оценка и рекомендации ЖЕСФА были рассмотрены соответственно на 7-й сессии ССРВДФ и на 11-й сессии ССРВДФ.

19. Впервые оценка аналогов БСТ была произведена ЖЕСФА на его сороковой сессии, на которой оценивались четыре аналога природного бычьего соматотропина (БСТ), производимых методами рекомбинации ДНК (РБСТ): сомагребова, сометрибова, сомаубова и сомидобова.

---

определение политики на национальном уровне, целью международных стандартов является обеспечение эталона для защиты здоровья, как это предусмотрено Соглашением о санитарных и фитосанитарных мерах (СФМ) в тех случаях, когда затрагивается соблюдение санитарных мер.

<sup>21</sup> ALINORM 99/33, paras 59-70.

<sup>22</sup> Делегации, "выступавшие за", конкретно упоминали здоровье и благополучие животных в числе значимых факторов, которые должны учитываться в связи с использованием БСТ; предлагалось также использовать различный подход к рассмотрению оценки использования различных веществ для терапевтических целей, помимо повышения производственной эффективности и содействия росту, а также необходимость учитывать заботу о потребителях, выраженную в ряде стран, особенно в связи с вопросом о приемлемости продуктов для потребителей. Делегации, "выступившие против", указали, что за исключением защиты здоровья потребителей, никакие иные значимые факторы не должны приниматься во внимание, поскольку определяющим фактором является научно обоснованный анализ риска. Они выразили обеспокоенность в связи с тем, что учет других факторов, которые прежде всего должны рассматриваться на национальном уровне, приведет к тому, что система Кодекса перестанет функционировать.

<sup>23</sup> ALINORM 99/33A, paras 77-85.

<sup>24</sup> ALINORM 99/37, para. 78.

<sup>25</sup> ALINORM 95-37 paras 23-25.

<sup>26</sup> ALINORM 01/41, para 98 and Appendix III.

20. 40-я сессия ЖЕСФА пришла к заключению, что отсутствие биологической активности при пероральном введении РБСТ и инсулиноподобного фактора роста I (IGF-I), а также низкие уровни и нетоксичный характер остатков этих соединений, даже в чрезмерных дозах, обеспечивают чрезвычайно широкие границы безопасности при потреблении человеком молочных продуктов, получаемых от коров, которым вводят РБСТ. Ввиду отсутствия воздействия на продовольственную безопасность для человека, 40-я сессия ЖЕСФА установила статус "неуточненное" ДСП для РБСТ применительно к сомагребову, сометрибову, сомавубову и сомидобову. Для этих РБСТ были установлены "неуточненные" МДУ в коровьем молоке и съедобных тканях коров<sup>27</sup>. Термин "неуточненное" применяется в силу отсутствия биологической активности РБСТ при пероральном употреблении и инсулиноподобного фактора роста I (IGF-I), а также низких уровней и нетоксичного характера остатков этих соединений, что обуславливает чрезвычайно широкие границы безопасности при потреблении человеком мясных и молочных продуктов, получаемых от коров, которым вводят РБСТ<sup>28</sup>.

21. 50-я сессия ЖЕСФА рассмотрела информацию, касающуюся следующих проблем:

- повышенное применение антибиотиков для лечения мастита у коров, что выражается в повышенном уровне "нарушающих" остатков лекарственных препаратов (например, остатков, превышающих допустимые уровни) в молоке, очевидно в силу роста заболеваемости маститом среди коров, которым вводят РБСТ;
- вероятность того, что повышенные уровни IGF-I в молоке коров, которым вводят РБСТ, могут привести к увеличенному делению клеток и образованию опухолей у людей;
- потенциальное воздействие РБСТ на экспрессию определенных вирусов у скота, особенно ретровирусов;
- вероятность того, что инкубационный период бычьего губчатого соматотропина (BSE) сократился в результате повышенного образования патогенных белков приона, вызванных IGF-I;
- вероятность того, что раннее кормление новорожденных детей молоком, полученным от коров, которым вводятся РБСТ, повышает опасность развития у них инсулинзависимого сахарного диабета.

22. Рассмотрев представленную информацию, 50-я сессия ЖЕСФА пришла к заключению, что РБСТ могут применяться без какого-либо ощутимого риска для здоровья потребителей. Этот вывод основывался на следующих факторах:

- незначительные изменения в количествах молока, забракованного в результате обнаружения остатков во время тестирования после ввода РБСТ в коммерческое использование;
- низкие уровни остатков РБСТ и IGF-I в молоке;
- разрушение IGF-I в кишечнике и его природные высокие уровни содержания в желудочно-кишечных выделениях;
- исключительно низкие уровни IGF-I, усваиваемого из молока, по сравнению с эндогенной выработкой;
- отсутствие подтверждения того, что РБСТ стимулирует экспрессию ретровирусов;
- отсутствие информации, непосредственно связанной с обработкой при помощи РБСТ и BSE; и
- отсутствие каких-либо значительных изменений в составе молока, полученного от коров, которым вводятся РБСТ, способных повлиять на увеличение риска развития инсулинзависимого сахарного диабета.

<sup>27</sup> Серия технических докладов ВОЗ (СТД), № 832.

<sup>28</sup> ЖЕСФА впервые применил термины "неуточненное" ДСП и "неуточненные" МДУ по отношению к ветеринарным препаратам во время проведения оценки РБСТ.

23. Комитет вновь подтвердил свою предыдущую позицию о "неуточненных" ДСП и МДУ для сомагребова, сометрибова, сомавубова и сомидобова<sup>29</sup>.

**Обсуждение на 34-й сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус"**

24. В результате выраженной рядом делегаций обеспокоенности по поводу задержки с принятием решения в отношении МДУ для аналогов бычьего соматотропина, 34-я сессия Комиссии постановила рассмотреть проект МДУ для бычьего соматотропина на своей следующей сессии (см. приложение 1). Для облегчения дискуссии Комиссия поручила Секретариату Кодекса подготовить документ с описанием истории разработки и обсуждения МДУ в рамках Кодекса, включая резюме оценки, произведенной ЖЕСФА (как это изложено в выше содержащихся пунктах). (См. REP11/CAC, пункты 88-89).

---

<sup>29</sup> Серия технических докладов ВОЗ (СТД), № 888.

## Приложение 1

**Проект МДУ для аналогов бычьего соматотропина (на стадии 8)**

ДСП: Не уточнено (1992 год). ДСП применяется по отношению к соматребову, сометрибову, сомавубову, сомидобову.

Определение остатков: Не применимо

Виды	Ткани	МДУ (мкг/кг)		Стадия	Сессия JECFA	Сессия CCRVDF
		Неуточненный	1/			
Скот	Мышцы	Неуточненный	1/	8	40, 50	7IV, 8II
Скот	Печень	Неуточненный	1/	8	40	7IV, 8II
Скот	Почки	Неуточненный	1/	8	40	7IV, 8II
Скот	Жировая ткань	Неуточненный	1/	8	40	7IV, 8II
Скот	Молоко	Неуточненный	1/	8	40	7IV, 8II

"Неуточненное" ДСП означает, что имеющиеся сведения о токсичности и уровне потребления данного ветеринарного препарата свидетельствуют о широких пределах безопасности его остаточных количеств, содержащихся в пище, в тех случаях, когда его применяют в соответствии с надлежащей ветеринарной практикой. Учитывая это обстоятельство, а также по причинам, указанным при оценке отдельных препаратов, JECFA пришел к заключению, что использование данных ветеринарных препаратов не представляет опасности для человека и поэтому нет необходимости устанавливать количественное значение ДСП.

1/ "Неуточненный" МДУ означает, что имеющиеся сведения о подлинности и концентрации остатков данного ветеринарного препарата в тканях животных свидетельствуют о широких пределах безопасности при потреблении его остаточных количеств с пищей, если его применяют в соответствии с надлежащей ветеринарной практикой. Учитывая это обстоятельство, а также по причинам, указанным при оценке отдельных препаратов, JECFA пришел к заключению, что наличие остаточных количеств препарата в названном продукте животного происхождения не создает опасности для здоровья человека, и поэтому нет необходимости устанавливать количественное значение МДУ.