

# КОМИССИЯ КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС



Продовольственная и  
сельскохозяйственная  
организация  
Объединенных Наций



Всемирная организация  
здравоохранения

# R

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

## CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Пункт 2 повестки дня

CX/EХЕС 21/81/2 Add.1  
Сентябрь 2021 года

### СОВМЕСТНАЯ ПРОГРАММА ФАО/ВОЗ ПО СТАНДАРТАМ НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ КОМИССИИ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС" Восемьдесят первая сессия

#### КРИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР – ЧАСТЬ II (25-я сессия Комитета Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах)

**Примечание:** общая информация об этом критическом обзоре и критическом обзоре деятельности по итогам 32-й сессии Комитета Кодекса по общим принципам (CCGP), 5-й сессии Комитета Кодекса по специям и кулинарным травам (CCSCH), 14-й сессии Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (CCCF), 41-й сессии Комитета Кодекса по методам анализа и отбора проб (CCMAS) и 25-й сессии Комитета Кодекса по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов (CCFICS) содержится в документе CX/EХЕС 21/81/2.

#### Структура

1. Общая информация о Комитете и сессии
2. Замечания общего характера (замечания Секретариата / замечания Председателя)
3. Текущая ситуация по видам работы (обзор)
4. Конкретные замечания по отдельным видам работы (замечания Секретариата / замечания Председателя)

#### 1. Общие сведения

Комитет	Комитет Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (CCRVDF)		
Принимающая страна	Соединенные Штаты Америки	Председатель	д-р Кевин Гринлиз
Последняя сессия, по которой представлена отчетность	25-я сессия CCRVDF	12–20 июля 2021 года	
Следующая сессия	26-я сессия CCRVDF	2023 год (подлежит уточнению)	
Доклад	<a href="#">REP21/RVDF</a>		

## 2. Замечания общего характера

### Замечания Секретариата:

Из-за пандемии COVID-19 в 2020 году сессия дважды переносилась с первоначально запланированных дат. 25-я сессия CCRVDF была успешно проведена в виртуальном формате и отличалась высокой степенью представленности – как делегаций, так и индивидуальных участников. В целом сессия была продуктивной, и работа проводится в соответствии с графиком. Однако, несмотря на многочисленные попытки и различные подходы, которые применялись для содействия достижению консенсуса (включая рассмотрение вопроса на предсессионном вебинаре), Комитет не смог достичь консенсуса по важному вопросу, который стоит на повестке дня CCRVDF с 2012 года – МДУ гидрохлорида зилпатерола. В отношении того, как можно сдвинуть дело с мертвой точки, запрашивается рекомендация Исполнительного комитета Комиссии "Кодекс Алиментариус" (ССЕХЕС) и решение Комиссии "Кодекс Алиментариус".

Сотрудничество между CCRVDF и ССРР оказалось важным и плодотворным, и его следует поощрять и впредь. Требуются рекомендации ССЕХЕС в отношении механизма сотрудничества между ССРР и CCRVDF по установлению согласованных МДУ для препаратов двойного применения.

### Замечания Председателя:

25-я сессия Комитета Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах была первой сессией CCRVDF, которая прошла полностью в виртуальном формате. Такой формат неоднозначно сказался на работе сессии. Уровень участия международного сообщества был беспрецедентно высоким, что позволило повысить прозрачность и глобальный вклад. Благодаря наличию виртуальной площадки удалось провести брифинг Председателя TFAMR д-ра Парка из Республики Корея, который предоставил участникам 25-й сессии CCRVDF обновленную информацию о ходе работы целевой группы. Доклад д-ра Парка был особенно актуален для состоявшегося позже пленарного заседания по проекту МДУ халкинола, о котором будет сказано ниже. Нехватка времени и ограниченный временной промежуток, отведенный для обеспечения глобального участия, сказались на возможностях проведения пленарного заседания. Возникшие в первый день технические проблемы были впоследствии устранены, и участники 25-й сессии CCRVDF очень помогли нам уложиться во временные рамки. И тем не менее эти ограничения повлияли на работу сессии.

Комитет создал и ведет базу данных, в которой указаны те ветеринарные препараты, в отношении которых, по мнению членов, необходимы стандарты, и те члены, которые поддерживают такие стандарты. В ней также содержится другая значимая информация, призванная помочь мировому сообществу в использовании данных. Комитет запустил и оценил пилотный проект одновременной проверки отдельно взятого ветеринарного препарата компетентными национальными органами и Объединенным комитетом экспертов по пищевым добавкам (ОКЭПД), чтобы сократить время, необходимое для разработки стандарта Кодекса. В целях оптимального использования оценок риска ОКЭПД и стандартов Кодекса в отношении тех видов и тканей, которые реже встречаются в международной торговле, был одобрен подход с точки зрения экстраполяции. CCRVDF обратился к ССРР с целью провести параллель между аналогичными усилиями ОКЭПД и Совместного совещания FAO/ВОЗ по остаточным пестицидам для того, чтобы эффективно использовать имеющиеся данные о препаратах двойного применения в качестве ветеринарных средств и пестицидов. Все эти усилия свидетельствуют о том, что в целях содействия разработке МДУ остаточного содержания ветеринарных лечебных препаратов, которые можно обнаружить в продовольственных товарах в рамках международной торговли, применяется продуманная стратегия. Все это отражает интенсивные усилия членов CCRVDF – в отдельных случаях при помощи ряда организаций-наблюдателей – и гибкий, направленный на решение проблем подход к управлению рисками. Комитету также удалось достичь прогресса по вопросам МДУ флуметрина, дифлубензурана, халкинола и ивермектина. Однако Комитету не удалось достичь консенсуса, который был необходим для того, чтобы либо перевести предлагаемые МДУ зилпатерола на следующий шаг, либо сохранить их на существующем уровне, и это подробно описано в пункте 8, где обсуждаются МДУ остаточного содержания гидрохлорида зилпатерола, и в пункте 13, где представлены вопросы, влияющие на эффективность работы CCRVDF.

## 3. Текущая ситуация по видам работы

Тема	Код работы	Плано- вый срок (год)	Рекомендация Комитета
<b>Для решения Комиссии</b>			
1. МДУ флуметрина в меде			Принятие на Шаге 8
2. МДУ остаточного содержания дифлубензурана (лосось – мышцы плюс кожа в естественном соотношении)		2021	Принятие на Шаге 5/8
3. МДУ остаточного содержания халкинола (свинья – мышцы плюс жир, печень и почки)		2021	Принятие на Шаге 5/8
4. МДУ ивермектина (овцы, свиньи и козы – жир, почки, печень и мышцы)		2021	Принятие на Шаге 5/8
5. Поправка к Глоссарию терминов и определений (Остатки ветеринарных препаратов в пищевых продуктах) (СХА 5-1993): Определение пищевых субпродуктов		2021	Принятие
6. Приоритетный перечень ветеринарных лекарственных препаратов, подлежащих оценке или переоценке ОКЭПД			Утверждение
7. Поправка к Руководству по процедуре, применяемые CCRVDF принципы анализа рисков: Подход к экстраполяции МДУ ветеринарных препаратов на один или более видов			Принятие
<b>Для контроля</b>			
8. МДУ остаточного содержания гидрохлорида зилпатерола (жир, почки, печень, мышцы крупного рогатого скота)	Исполнительному комитету Комиссии "Кодекс Алиментариус" (CCEXEC) предлагается дать рекомендации относительно дальнейших действий в рамках критического обзора и предоставить САС информационную основу для принятия решения относительно дальнейших действий по МДУ в рамках пошаговой процедуры Кодекса.		
<b>Для сведения</b>			
9. Документ для обсуждения принципов и подходов к параллельной проверке отдельно взятого ветеринарного препарата ОКЭПД и компетентными национальными органами.	Для использования в качестве справочного материала для CCRVDF в целях определения новых препаратов, в отношении которых МДУ могут быть параллельно разработаны ОКЭПД и национальными регулирующими органами в рамках процедуры в соответствии с приоритетным перечнем ветеринарных препаратов, подлежащих оценке или переоценке ОКЭПД.		

10. База данных о потребностях стран в отношении максимально допустимых уровней остаточного содержания ветеринарных препаратов в пищевых продуктах.	Публиковать в качестве информационного документа на каждой сессии CCRVDF в поддержку комментариев по приоритетному перечню ветеринарных препаратов, подлежащих оценке или переоценке ОКЭПД, и рассмотрения этого вопроса.
11. Смягчение торговых последствий применения экологических ингибиторов в сельском хозяйстве	Для сведения / для рассмотрения в будущем (по мере необходимости)
12. Совместное совещание экспертов ФАО/ВОЗ по переносу в кормах и переносу из кормов в пищевые продукты непредусмотренных и неизбежных остатков разрешенных ветеринарных препаратов.	Обновление информации
13. Вопросы и проблемы, влияющие на эффективность работы CCRVDF	Работа продолжается. Вопрос на данной сессии не обсуждался из-за нехватки времени.

#### 4. Замечания по отдельным вопросам

<b>1. Максимальное остаточное количество флуметрина в меде, пункт 39, Приложение II.</b>
<p><b>Текущая ситуация:</b></p> <p>Комиссия "Кодекс Алиментариус" на своей 41-й сессии в 2018 году постановила, что в принятии МДУ остаточного количества флуметрина в меде на Шаге 5 "отсутствует необходимость". С учетом того, что ожидаемое остаточное количество флуметрина является очень низким или не поддается определению и представляет низкую опасность для здоровья человека, это рассматривается как решение с учетом факторов риска.</p> <p>CCRVDF на своей 25-й сессии принял решение о представлении рекомендации об "отсутствии необходимости" в установлении МДУ флуметрина в меде на Шаге 8 для принятия Комиссией "Кодекс Алиментариус" на ее 44-й сессии (2021 год).</p>
<p><b>Замечания Председателя:</b></p> <p>Предложение о передаче вопроса о МДУ флуметрина на рассмотрение САС на ее 44-й сессии получило широкую поддержку в CCRVDF.</p>
<b>2. Максимальное остаточное количество дифлубензурана (лосось – мышцы плюс кожа в естественном соотношении), пункт 43, Приложение II.</b>
<p><b>Текущая ситуация:</b></p> <p>Предложение по данному МДУ было выдвинуто на основе оценки ОКЭПД на ее 88-м заседании (2019 год) и было передано на рассмотрение CCRVDF на Шаге 4 после рассылки для получения замечаний на Шаге 3.</p> <p>CCRVDF на своей 25-й сессии достиг консенсуса в поддержку продвижения этого МДУ.</p> <p>Участники 25-й сессии CCRVDF согласились передать вопрос о МДУ дифлубензурана (лосось – мышцы плюс кожа в естественном соотношении) на рассмотрение 44-й сессии САС (2021 год) для утверждения на Шаге 5/8.</p>
<p><b>Замечания Председателя:</b></p> <p>Отсутствуют.</p>
<b>3. Максимальное остаточное количество халкинола (свинья – мышцы, шкура плюс жир, печень и почки), пункт 50, Приложение II.</b>

**Текущая ситуация:**

Предложения по данному МДУ были выдвинуты на основе оценки ОКЭПД на ее 88-м заседании (2019 год) и были переданы на рассмотрение CCRVDF на Шаге 4 после рассылки для получения замечаний на Шаге 3.

Делегации в целом поддержали продвижение данных МДУ, подчеркнув, что предлагаемые МДУ соответствуют всем процедурным и научным требованиям, необходимым для продвижения для окончательного принятия САС, и соответствуют выводам и рекомендациям 88-го заседания ОКЭПД (2019 год). Однако ряд членов Комитета выступили с оговорками относительно установления МДУ халхинола, поскольку в некоторых странах этот препарат показан для лечения диареи и для стимуляции роста, а последнее применение вызывает обеспокоенность.

Члены CCRVDF согласились передать вопрос о МДУ халхинола (свинья – мышцы, шкура плюс жир, печень и почки) на рассмотрение 44-й сессии САС (2021 год) для утверждения на Шаге 5/8.

**Замечания Председателя:**

Халкинол – это противомикробный ветеринарный препарат, применяемый, в частности, для лечения бактериального энтерита у свиней. Он не является важным с медицинской точки зрения противомикробным препаратом, применяемым для лечения людей. Этот ветеринарный препарат зарегистрирован для использования в ряде стран-членов, и можно ожидать, что его остатки будут присутствовать в пищевых продуктах, имеющих хождение на международном рынке. ОКЭПД на своем 88-м заседании (2019 год) провел оценку халкинола и установил обоснованные с медицинской точки зрения ориентировочные значения для рациона человека (допустимое суточное потребление – ДСП) и рекомендовал МДУ. Во время обсуждения этого вопроса в рамках пленарного заседания на 25-й сессии CCRVDF некоторые члены выразили обеспокоенность, поскольку в ряде стран халкинол зарегистрирован для использования в качестве производственного средства для стимуляции роста. Эти члены выразили обеспокоенность, что такое применение представляет собой использование противомикробных ветеринарных препаратов не по назначению и несовместимо с практикой, направленной на ограничение распространения устойчивости к противомикробным препаратам.

Ввиду того, что в ходе последующего обсуждения вопроса о зилпатероле (пункт 6.2 повестки дня) те же члены заняли противоположную позицию, примечательно, что ЕС, Норвегия, Швейцария и Египет выступили с оговорками в отношении продвижения МДУ халкинола из-за обеспокоенности по поводу его производственного использования, но не возражали против продвижения данного МДУ. Аналогичным образом Соединенное Королевство выразило обеспокоенность по поводу производственного использования халкинола, отметив, что такое применение противоречит внутреннему законодательству, но не возразило против продвижения данного стандарта. Эти позиции полностью соответствуют пункту 4 Декларации о принципах.

**4. Максимальное остаточное количество ивермектина (овцы, свиньи и козы – жир, почки, печень и мышцы), пункт 59, приложение II.****Текущая ситуация:**

Предложения по данному МДУ были выдвинуты на основе оценки ОКЭПД на ее 88-м заседании (2019 год) и были переданы на рассмотрение CCRVDF на Шаге 4 после рассылки для получения замечаний на Шаге 3.

Делегации в целом поддержали продвижение данных МДУ в рамках процедуры пошаговой разработки. Однако мнения разделились относительно того, следует ли продвигать MRL для окончательного утверждения на Шаге 5/8 или для принятия на Шаге 5.

Участники 25-й сессии CCRVDF согласились передать вопрос о МДУ ивермектина (овцы, свиньи и козы – жир, почки, печень и мышцы) на рассмотрение 44-й сессии САС (2021 год) для утверждения на Шаге 5.

**Замечания Председателя:**

Ивермектин является антипаразитарным ветеринарным препаратом, в отношении которого стандарты Кодекса установлены для ряда сельскохозяйственных животных. По поручению 24-й

сессии CCRVDF (2018 год) ОКЭПД на своем 88-м заседании (2019 год) предложил МДУ для жира, почек, печени и мышц овец, свиней и коз, а CCRVDF на своей 25-й сессии обсудил эти МДУ на Шаге 4. ЕС представил заявление об обеспокоенности на том основании, что предлагаемые МДУ вырабатывались с использованием незначительной части предоставляемого допустимого суточного потребления (ДСП), были значительно ниже, чем МДУ, установленные в ЕС, и основывались на более длительных периодах вывода препаратов. Вследствие этого было высказано опасение, что содержание в продуктах животного происхождения остатков, образовавшихся в результате зарегистрированного использования в соответствии с надлежащей практикой применения ветеринарных препаратов (НППВП) в ЕС, может превышать предложенные МДУ, оставаясь при этом безопасными для потребления человеком. В поддержку этого заявления об обеспокоенности не было представлено никаких данных, однако поступило обещание представить данные, которые позволят ОКЭПД оценить остатки, полученные после применения НППВП в соответствии с зарегистрированным использованием в ЕС, а также рассмотреть возможность повторной оценки предложенных МДУ.

Следует отметить, что для оценки на 88-м заседании ОКЭПД данные, подтверждающие наличие остатков после применения НППВП, были представлены только двумя членами. Эта ситуация подчеркивает, что для того, чтобы данные были доступны для оценки рисков в ОКЭПД, важно, чтобы члены своевременно отвечали на просьбы ОКЭПД о предоставлении данных, а не ждали, пока предложенные МДУ поступят для обсуждения в CCRVDF. Применяемая CCRVDF практика управления рисками заключается в определении МДУ в соответствии с принципом разумно достижимого минимального уровня (ALARA), но не выше необходимого с учетом НППВП. Принимая во внимание разнообразие климатических условий, методов ведения сельского хозяйства, различий пород и т. д., есть основания предполагать, что такие данные по остаткам в глобальных масштабах будут варьироваться. Важно, чтобы члены отвечали на просьбы ОКЭПД о предоставлении данных с целью обеспечить гарантии того, что условия в их стране или регионе будут учтены в процессе оценки рисков.

Выдвигались доводы, что МДУ следует передать в САС на Шаге 5/8, чтобы установить в рамках международной торговли безопасный стандарт в отношении остатков ивермектина у овец, свиней и коз, и скорректировать эти МДУ, если это будет необходимо, после оценки ОКЭПД. Однако консенсуса по такому подходу достичь не удалось, и было решено направить МДУ на рассмотрение 44-й сессии САС на Шаге 5, признав, что этот МДУ может потребовать корректировки после поступления ожидающихся данных и на основе обзора ОКЭПД. Такой подход означает, что МДУ, предназначенные для защиты потребителей и обеспечения добросовестной практики в международной торговле, будут недоступны еще как минимум два года, в то время как продукты, содержащие этот препарат, по-прежнему будут продаваться на международном рынке и потребляться населением.

**5. Поправка к Глоссарию терминов и определений (Остатки ветеринарных препаратов в пищевых продуктах) (СХА 5-1993): Определение пищевых субпродуктов, пункт 116(i), Приложение IV.**

**Текущая ситуация:**

Предлагаемое определение было совместно разработано ССРР и СРВДФ в ходе параллельной работы электронной рабочей группы ССРВДФ по пищевым субпродуктам и электронной рабочей группы ССРР по пересмотру *Классификации пищевых продуктов и кормов* (СХА 4-1989) с целью гармонизации терминов для облегчения установления единых МДУ препаратов двойного назначения.

Для того, чтобы лучше описать ситуацию, в которой кожа считается съедобным субпродуктом, ССРВДФ решил изменить данное определение, указав, что съедобные субпродукты включают те части животного, которые считаются пригодными для употребления в пищу человеком, кроме скелетных мышц, жира и неснятой шкуры, и включить это определение в *Глоссарий терминов и определений* (СХА 5-1993).

СРВДФ постановил направить это определение съедобных субпродуктов на утверждение 44-й сессии Комиссии с учетом поправок Комитета для включения в *Глоссарий терминов и определений* (СХА 5-1993).

Далее 25-я сессия CCRVDF рекомендовала CCPR принять то же определение для обеспечения единого подхода и облегчения установления МДУ препаратов двойного назначения, а также решила возобновить работу ЭРГ, председателем которой является Кения, а сопредседателем – Новая Зеландия, чтобы та работала параллельно с электронной рабочей группой CCPR по классификации над вопросами, касающимися гармонизации терминологии по пищевым субпродуктам (см. также критический обзор CCPR).

**Замечания Председателя:**

Выступая в качестве председателя электронной рабочей группы (ЭРГ), Кения приложила огромные усилия для того, чтобы установить связи с CCPR для обсуждения гармонизации подхода двух комитетов к съедобным субпродуктам. ЭРГ составила перечень широко употребляемых и часто являющихся предметом торговли тканей пищевых субпродуктов, чтобы помочь ОКЭПД в оценке риска ветеринарных препаратов для этих тканей, разработала и обсудила с CCPR определение пищевых субпродуктов и выявила дополнительные вопросы для дальнейшего обсуждения между двумя комитетами. 25-я сессия CCRVDF постановила направить определение съедобных субпродуктов на утверждение 44-й сессии Комиссии для включения в *Глоссарий терминов и определений* (СХА 5-1993), а также решила возобновить работу ЭРГ, председателем которой является Кения, а сопредседателем – Новая Зеландия, чтобы та работала параллельно с ЭРГ CCPR по дополнительным вопросам классификации, касающимся гармонизации терминологии по пищевым субпродуктам.

**6. Приоритетный перечень ветеринарных лекарственных препаратов, подлежащих оценке или переоценке ОКЭПД, пункт 150 (i), Приложение VI (части I и V).**

**Текущая ситуация:**

CCRVDF на своей 25-й сессии постановил:

- включить имидаклоприд, ивермектин и никарбазин в приоритетный перечень для утверждения Комиссией "Кодекс Алиментариус";
- исключить из приоритетного перечня фипронил;
- экстраполировать МДУ ивермектина на козье и овечье молоко для утверждения Комиссией "Кодекс Алиментариус";
- оставить амоксициллин, этоксихин и норфлоксацин в приоритетном перечне, отметив, что наличие данных будет подтверждено на следующей сессии CCRVDF;
- отметить, что этион, флуметрин и фосфомицин останутся в повестке дня ОКЭПД для завершения оценки в ожидании получения дополнительных данных / информации.

CCRVDF на своей 25-й сессии решил направить приоритетный перечень ветеринарных препаратов 44-й сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус" для утверждения в соответствии с поправками относительно препаратов, перечисленных в первом и третьем подпунктах.

Прочие вопросы:

Сотрудничество между CCPR и CCRVDF (см. также "Съедобные субпродукты").

CCRVDF на своей 25-й сессии решил запросить рекомендации CCEXEC в отношении механизма сотрудничества между CCPR и CCRVDF по установлению согласованных МДУ для препаратов двойного применения.

Установление уровней действия в отношении остатков утвержденных ветеринарных препаратов в не предназначенных для употребления в пищу тканях.

См. Совещание экспертов по переносу остатков разрешенных ветеринарных препаратов и решения, принятые на 25-й сессии CCRVDF в отношении пересмотра Норм и правил кормления животных (СХС 54-2004) и определения уровней действия.

**Замечания Председателя:**

Ссылаясь на обсуждение переноса остатков в рамках пункта 3.2 повестки дня, CCRVDF на своей 25-й сессии принял решение создать ЭРГ, председателем которой является Австралия, а сопредседателем – Канада, для подготовки документа для обсуждения возможных требований или критериев разработки уровней толерантности или уровней действия для остатков ветеринарных

препаратов в кормах и тканях животных в результате неизбежного переноса остатков в кормах для животных. Комитет также решил использовать в качестве примера никарбазин.

Фипронил был исключен из приоритетного списка, поскольку спонсор решил отозвать этот препарат. Представленная мотивировка заключалась в том, что поскольку Совместное совещание ФАО/ВОЗ по остаточным пестицидам также проводит повторную оценку фипронила, выдвинувший это предложение член, а именно Бразилия, будет ждать результатов этой оценки.

Однако из обсуждения этого вопроса с представителями отрасли следует, что процесс продвижения МДУ в CCRVDF все чаще воспринимается как непредсказуемый, а возражения и опасения зачастую не основаны на научных знаниях или данных. Кроме того, спонсоры подвергли сомнению актуальность представления препаратов, которые впоследствии становятся предметом возражений на пленарных заседаниях и обсуждаются в CCRVDF на основе аргументов и факторов, которые не исходят из безопасности пищевых продуктов и выходят за рамки полномочий Кодекса. Такие мнения представляют собой серьезную проблему для разработки стандартов Кодекса в интересах защиты прав потребителей.

**7. Поправка к Руководству по процедуре, применяемые CCRVDF принципы анализа рисков: Подход к экстраполяции МДУ ветеринарных препаратов на один или более видов, пункт 105 (i,ii), Приложение III.**

**Текущая ситуация:**

CCRVDF на своей 25-й сессии обсудил работу, сделанную ЭРГ по экстраполяции МДУ на один или несколько видов, включая пилотный проект по экстраполяции МДУ, указанных в Части D приоритетного перечня, а также результаты и рекомендации в документе для обсуждения.

CCRVDF на своей 25-й сессии решил направить данный подход к экстраполяции с внесенными изменениям на утверждение 44-й сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус" для включения в качестве приложения С в применяемые CCRVDF принципы анализа рисков.

На 25-й сессии CCRVDF также было решено включить в подпункт 2 пункта 30 принципов в качестве последующей поправки для принятия на 44-й сессии Комиссии сноски следующего содержания: "Подход к экстраполяции МДУ остаточного содержания ветеринарных препаратов на один или несколько видов представлен в приложении С к настоящим принципам".

Далее 25-я сессия CCRVDF постановила возобновить работу ЭРГ, председателем которой является Европейский союз, а сопредседателями – Коста-Рика и Уганда, для дальнейшего обсуждения экстраполированных МДУ с учетом полученных комментариев и для подготовки пересмотренного предложения для рассмотрения (в случае необходимости) на 26-й сессии CCRVDF, а также для выработки приемлемого подхода к экстраполяции МДУ на пищевые субпродукты.

**Замечания Председателя:**

CCRVDF на своей 24-й сессии учредил ЭРГ под председательством ЕС для разработки документа для обсуждения вопроса об экстраполяции максимальных остаточных количеств на один или несколько видов. Задача группы частично должна была заключаться в рассмотрении пилотного проекта по экстраполяции МДУ, указанных в Части D приоритетного перечня CCRVDF. ЭРГ завершила свою работу и подготовила доклад до начала 25-й сессии CCRVDF. Для того, чтобы стимулировать дальнейшее обсуждение и подготовить информационную основу для предстоящего пленарного заседания на 25-й сессии CCRVDF, было проведено неофициальное онлайн-обсуждение (открытое для всех членов) на Форуме Кодекса, и, как следствие, были подготовлены пересмотренное предложение и доклад. После активного обсуждения в рамках пленарного заседания предложение, содержащееся в сессионном документе 3 (CRD3), было пересмотрено и принято. CCRVDF на своей 25-й сессии решил направить данный подход на утверждение 44-й сессии Комиссии "Кодекс Алиментариус" для включения в качестве приложения С в применяемые CCRVDF принципы анализа рисков со сноской, указывающей на фактический подход, содержащийся в приложении С к принципам.

Ввиду нехватки времени в ходе виртуального заседания предложенные МДУ остатков не обсуждались, и была вновь созвана ЭРГ, председателем которой является Европейский союз, а сопредседателями – Коста-Рика и Уганда. Следует отметить, что Коста-Рика предложила помощь в



обеспечении переводов на испанский язык, что позволило ЭРГ работать как на английском, так и на испанском языках. Это не первый случай, когда член Комитета вызвался помочь принимающей стране, чтобы обеспечить работу ЭРГ на нескольких языках, и это замечательный пример участия членов.

Далее ЭРГ было поручено рассмотреть возможность экстраполяции МДУ ивермектина на козье и овечье молоко.

**8. Максимальное остаточное количество гидрохлорида зилпатерола (жир, почки, печень, мышцы крупного рогатого скота), пункт 87, Приложение II.**

**Текущая ситуация:**

Разработка МДУ зилпатерола обсуждается в CCRVDF с 2012 года и остается на Шаг 4 с 2016 года. В поддержку обсуждения этого вопроса на 25-й сессии CCRVDF результаты 78-го (2013 год), 81-го (2015 год) и 85-го (2017 год) заседаний ОКЭПД, а также история обсуждений зилпатерола в CCRVDF, CCEXEC и SAC были обобщены в документе CX/RVDF21/25/7. В числе прочего в этот документ была включена информация о продолжающемся в настоящее время обсуждении в CCEXEC и SAC вопроса о применении Декларации о принципах и о разработке практических рекомендаций в отношении их применения.

Делегации всесторонне обсудили этот вопрос. В ходе обсуждения были подробно изложены различные аргументы за и против продвижения МДУ зилпатерола. Мнения по этой проблеме диаметрально разделились, и стороны не смогли прийти к согласию.

Несмотря на все приложенные усилия, CCRVDF на своей 25-й сессии не смог достичь консенсуса ни о том, чтобы перевести МДУ этого препарата на Шаг 5 или 5/8, ни о том, чтобы оставить их на Шаге 4. Поэтому Исполнительному комитету Комиссии "Кодекс Алиментариус" (CCEXEC) на его 81-й сессии предлагается дать рекомендации относительно дальнейших действий в рамках критического обзора и предоставить SAC информационную основу для принятия решения относительно дальнейших действий по МДУ этого препарата в рамках пошаговой процедуры Кодекса.

**Замечания Председателя:**

**Общая информация**

Гидрохлорид зилпатерола – это препарат, относящийся к группе бета-агонистов. В ряде стран-членов он применяется в целях повышения продуктивности крупного рогатого скота (ускорение набора веса, повышение эффективности усвоения кормов, ограничение образования жира). Предложение о проведении оценки зилпатерола в ОКЭПД было выдвинуто на 20-й сессии CCRVDF (2012 год). Члены Комитета высказали по этому предложению крайне противоречивые мнения и не смогли достичь консенсуса. Выступавший в то время в роли Председателя CCRVDF Стивен Вон вынес вопрос на обсуждение 35-й сессии Комиссии (2012 год), отметив, что указанный ветеринарный препарат соответствует всем критериям Комитета в плане проведения такой оценки. 35-я сессия Комиссии согласилась с этим, и препарат был направлен для оценки на 78-й сессии ОКЭПД. Оценка гидрохлорида зилпатерола проводилась на 78-й (2013 год), 81-й (2015 год) и 85-й (2017 год) сессиях ОКЭПД; были установлены соответствующие ДСП и критическая стандартная доза (КСД). ОКЭПД также рекомендовал МДУ остаточного содержания препарата в мышцах, печени и почках крупного рогатого скота.

Во время 24-й сессии CCRVDF председатель Комитета Кевин Гринлис отметил наличие консенсуса относительно надежности оценки рисков в ОКЭПД и безопасности предложенных МДУ остаточного содержания зилпатерола, однако Комитету не удалось достичь консенсуса по вопросу продвижения МДУ гидрохлорида зилпатерола в тканях крупного рогатого скота по причинам, несовместимым с Декларациями принципов, касающимися роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы (Руководство по процедуре Кодекса). Хотя Секретариат прокомментировал и разъяснил пункт 4 Декларации принципов, ни один из членов, выступающих против продвижения стандарта зилпатерола, не согласился воздержаться от его принятия, не препятствуя продолжению его прохождения через пошаговую процедуру Кодекса. Председатель запросил у CCEXEC на его 75-й сессии (2018 год) и Комиссии на ее 41-й сессии (2018 год) указания относительно того, что следует делать, когда консенсус не может быть достигнут из-за аргументов, выходящих за рамки мандата Кодекса. CCEXEC рассмотрел этот вопрос на своей

75-й сессии и постановил продолжить обсуждение на 77-й сессии Комитета в 2019 году, чему должен был способствовать доклад, подготовленный Секретариатом и Бюро Кодекса и юрисконсультами ФАО и ВОЗ. ССЕХЕС на своей 77-й сессии обсудил эти проблемы и доклад "Хронология и результаты применения четвертого пункта Декларации о принципах", который был подготовлен Секретариатом Кодекса. ССЕХЕС в целом подтвердил роль науки в установлении стандартов Кодекса и учредил подкомитет ССЕХЕС по применению пунктов Декларации о принципах, касающихся роли науки. Однако, несмотря на то, что с тех пор прошло три года, в течение которых состоялись пять сессий ССЕХЕС, запрошенные у ССЕХЕС руководящие указания для CCRVDF все еще не поступили.

### **25-я сессия CCRVDF (2021 год)**

За те три года, которые прошли между 24-й и 25-й сессиями CCRVDF, Комитет не добился никакого прогресса в достижении договоренности по стандартам (МДУ) для гидрохлорида зилпатерола в тканях крупного рогатого скота. До открытия 25-й сессии CCRVDF я провел встречи с представителями SCLAC, Соединенного Королевства, США, Японии, Координационного комитета ФАО/ВОЗ по Африке, ЕС, а также с делегатами из Северной Африки и с Ближнего Востока. С некоторыми из них я встречался неоднократно. При том, что на этих встречах обсуждались общие вопросы предстоящей 25-й сессии CCRVDF, одной из ключевых тем этих бесед всегда был зилпатерол.

Воспользовавшись нашими виртуальными платформами, в плане подготовки к дебатам на 25-й сессии CCRVDF мы при поддержке Секретариата Кодекса провели два вебинара, при этом стандарты для гидрохлорида зилпатерола заняли видное место во втором вебинаре этой серии. Секретариат Кодекса подготовил исчерпывающую историю и справочную информацию в отношении обсуждения зилпатерола ([CX/RVDF 21/25/7](#)), воспользовавшись текстом, который был целиком взят из докладов CCRVDF, ССЕХЕС, САС и ОКЭПД. Этот документ предоставил участникам 25-й сессии CCRVDF объективную и обоснованную историю вопроса и описание основных проблем.

На 24-й сессии CCRVDF (2018 год) был достигнут четкий консенсус в отношении того, что проведенная ОКЭПД оценка рисков гидрохлорида зилпатерола была надежной и полной и что предлагаемые МДУ не вызывают опасений в плане здоровья человека. Председатель 25-й сессии CCRVDF (2021 год) задал прямой вопрос о том, есть ли какие-либо новые данные/информация, которые могут поставить под сомнение безопасность предлагаемых МДУ; в ответ на этот вопрос никто из участников не выступил, чтобы предоставить такую информацию.

Выступления членов во время обсуждения данного вопроса на 25-й сессии CCRVDF по-прежнему свидетельствовали о широком консенсусе относительно безопасности МДУ остаточного содержания зилпатерола в мышцах, печени и почках крупного рогатого скота. Консенсус не всегда означает единогласие, и в ходе расширенных обсуждений один член и один наблюдатель выразили серьезную обеспокоенность по поводу безопасности остатков гидрохлорида зилпатерола в пищевых продуктах. Однако в связи с этими опасениями ни тот, ни другой не представили никакие опубликованные или неопубликованные исследования и данные, которые могли бы составить информационную основу для работы CCRVDF, который управляет рисками, или ОКЭПД, который этот риск оценивает.

Некоторые члены выразили обеспокоенность по поводу безопасности прочих съедобных тканей, помимо мышц, печени и почек, для которых предлагаются МДУ остатков. Также была выражена некоторая обеспокоенность по поводу того, что в ходе оценки ОКЭПД не была принята во внимание структура рационов питания некоторых стран-членов. Были высказаны некоторые опасения по поводу возможности комбинированного воздействия содержания в рационе остатков нескольких препаратов, включая зилпатерол. В подтверждение этих опасений не были представлены никакие опубликованные или неопубликованные исследования и данные, которые могли бы составить информационную основу для работы CCRVDF, который управляет рисками, или ОКЭПД, который этот риск оценивает.

Те члены, которые выступили за продвижение МДУ остатков зилпатерола для принятия либо на Шаге 5/8, либо на Шаге 5, указали на подробные объяснения, которые были представлены в подтверждение этой точки зрения на 24-й сессии CCRVDF (2018 год), и привели весьма подробную дополнительную информацию во время 25-й сессии CCRVDF. Они выступили с заявлениями, которые включали в себя доводы о том, что работа CCRVDF основана на научных принципах,

согласующихся с принципами анализа рисков в процедурах Кодекса, что 24-я сессия CCRVDF признала и поддержала надежную оценку рисков ОКЭПД и безопасность предложенных МДУ, что не была представлена новая научная информация или данные в отношении безопасности зилпатерола и что многие страны, которые не зарегистрировали зилпатерол для внутреннего использования, тем не менее поддержали разработку международных стандартов, будь то для облегчения международной торговли или для оказания помощи странам, не обладающим достаточными возможностями для проведения собственных оценок рисков на национальном уровне, и что, не продвигая эту работу, CCRVDF компрометирует роль Кодекса.

Те члены, которые выступили против продвижения МДУ гидрохлорида зилпатерола, сослались на подробное объяснение своих опасений, которое было представлено на 24-й сессии CCRVDF. Эти опасения также были четко сформулированы и включали в себя доводы о том, что ветеринарные препараты не должны использоваться в нетерапевтических целях при выращивании животных, используемых для производства пищевых продуктов, что такие препараты не должны использоваться из-за опасений в отношении благополучия животных, что утверждение МДУ будет сигнализировать о приемлемости такого использования и что некоторые страны не могут поддержать принятие этих МДУ, поскольку применение зилпатерола в этих странах не разрешено.

При том, что каждый из этих аргументов абсолютно уместен для внутреннего регулирования ветеринарных лекарственных препаратов, они выходят за рамки Декларации о принципах, а некоторые из них – например, вопросы о том, что является или не является надлежащим использованием определенного ветеринарного препарата, или проблемы благополучия животных в связи с использованием этого ветеринарного препарата – находятся вне компетенции Кодекса и входят в круг полномочий компетентных национальных органов внутри стран и МЭБ на международном уровне.

Меня особенно беспокоит растущее количество аргументов, представленных на этом заседании для обоснования возражений против продвижения международного стандарта Кодекса по безопасности остаточных количеств этого препарата в продуктах питания, которые основаны на том, что некий ветеринарный препарат не был одобрен для использования данным членом. Помимо того, что такие доводы выходят за рамки тех основ, которые определены в Декларации о принципах (не признаны на всемирном уровне, не отражают безопасность для потребления человеком или степень влияния на международную торговлю продовольственными товарами), они – если довести их до логического завершения – предотвратят продвижение МДУ остатков большинства, если не всех ветеринарных препаратов (и пестицидов), поскольку многие страны, особенно страны развивающиеся, не устанавливают МДУ остатков до тех пор, пока они не будут установлены Кодексом. Независимая оценка рисков ОКЭПД и пошаговый процесс Кодекса предлагают решение в тех случаях, когда существуют различные или несходные национальные МДУ и/или когда продукты являются предметом международной торговли, но МДУ их остатков (как в случае зилпатерола) не установлены. Не установив МДУ, Кодекс оказывается не в состоянии защитить потребителей, поскольку продукты уже являются предметом международной торговли в соответствии с признанным международным стандартом.

Председатель, Секретариат Кодекса и другие присутствующие члены просили тех членов, которые выступают против продвижения МДУ остатков гидрохлорида зилпатерола, следовать пункту 4 Декларации о принципах и, при желании, официально заявить об оговорке против продвижения стандарта, не препятствуя его принятию. Ни один из членов, выступающих против продвижения данного стандарта, не согласился с таким подходом.

CCRVDF столкнулся с особой проблемой при разработке стандартов (МДУ) в отношении остатков гидрохлорида зилпатерола в тканях крупного рогатого скота (мышцы, печень и почки). Однако этот вопрос отражает более серьезную проблему для Кодекса в целом и его неспособность утверждать стандарты для продуктов, которые уже являются предметом международной торговли. Они необходимы развивающимся странам для защиты своего населения, в то время как развитые страны возражают, основываясь на соображениях, которые выходят за рамки мандата Кодекса, что приводит к возникновению торговых барьеров и ограничивает возможности стран, которые действительно хотят, чтобы этот продукт защищал потребителей.

В Руководстве по процедуре Кодекса ветеринарные препараты и максимальные пределы для ветеринарных препаратов четко определены таким образом, чтобы не проводить различия между

предполагаемыми целями их применения. И действительно, Кодекс за время своего существования занимался разработкой стандартов в отношении остаточного содержания ветеринарных препаратов производственного использования, в первую очередь это касается натуральных и искусственных гормональных препаратов.

Постоянные возражения против продвижения стандартов, когда эти возражения не исходят из соображений безопасности потребителя и международной торговли и опираются на такие факторы, как наличие или отсутствие регистрации продукта для использования внутри страны, подрывают самые основы принципов Кодекса и превышают возможности любого технического комитета решить такие проблемы. Как отмечалось в моем докладе на 75-й сессии ССЕХЕС (2018 год), нет никаких сомнений в том, что в ходе обсуждения все стороны высказывают свои искренние убеждения. Хотя это подробно не обсуждалось выше, те, кто поддерживает продвижение МДУ остатков зилпатерола, подчеркивают надежность научных данных, подтверждающих безопасность предлагаемых стандартов, важность таких стандартов Кодекса для безопасности пищевых продуктов в международной торговле и важность признания обоснованных научных данных и соблюдения процедур, изложенных в Руководстве по процедурам. Они подчеркивают, что опасения по поводу продвижения этих МДУ явно выходят за рамки процедур Кодекса и тем самым могут отрицательно повлиять на здоровье людей и практику справедливой торговли, и что тот факт, что те, кто высказывает такие опасения, не желают воздержаться при утверждении стандарта зилпатерола, не препятствуя принятию этого решения Комитетом, ставит под угрозу будущее и актуальность Кодекса как органа, устанавливающего стандарты.

### **Заключение**

В заключение: гидрохлорид зилпатерола зарегистрирован для использования в ряде стран-членов Кодекса. Пищевые продукты, содержащие остатки гидрохлорида зилпатерола, можно найти в международной торговле. Были предоставлены необходимые данные, и ОКЭПД провел надежную оценку рисков, установил рекомендуемые значения с учетом фактора здоровья (ДСП и КСД) и предложил предлагаемый проект МДУ. В CCRVDF существует широкий консенсус относительно надежности и приемлемости проведенной ОКЭПД оценки рисков. Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов (ЕФСА) рассмотрело оценку зилпатерола, проведенную ОКЭПД на его 88-м заседании на основе имеющейся научной литературы. ЕФСА пришло к выводу, что "в целом подход ОКЭПД к установлению МДУ остатков зилпатерола представляется научно обоснованным". И даже при том, что благополучие животных выходит за рамки компетенции Кодекса, важно отметить, что ЕФСА решило, что, несмотря на некоторые сообщения о повышенной смертности, учащении сердечных сокращений и частоты дыхания у крупного рогатого скота, "наблюдаемый эффект у крупного рогатого скота не удалось напрямую связать с применением зилпатерола в рекомендуемых дозах". (EFSA Journal 2016;14(9):4579).

Тем не менее из-за факторов, выходящих за рамки Деклараций принципов, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы (что отражает решения 21-й и 24-й сессий Комиссии), CCRVDF не может прийти к согласию относительно продвижения стандартов для этого ветеринарного препарата. Практически обе стороны обсуждения заняли настолько жесткие позиции, что Комитет не может достичь согласия о продвижении стандарта на Шаг 5/8, чтобы рекомендовать его окончательную доработку Комиссией, на Шаг 5 (поскольку это позволяет продолжить обсуждение в CCRVDF), или даже о его сохранении на Шаге 4. ССЕХЕС и Комиссии необходимо не только представить рекомендации по конкретному вопросу стандартов для гидрохлорида зилпатерола в тканях крупного рогатого скота, но и воспользоваться такими инструментами, как доклад о применении пункта 4 Декларации о принципах, который был подготовлен после 75-й сессии ССЕХЕС, и практическое руководство по применению Декларации о принципах, которого ожидает подкомитет, созданный на 77-й сессии ССЕХЕС, чтобы рассмотреть эти вопросы, которые ставят под угрозу роль Кодекса как органа, устанавливающего стандарты.

**9. Документ для обсуждения принципов и подходов к параллельной проверке отдельно взятого ветеринарного препарата ОКЭПД и компетентными национальными органами, пункт 122, Приложение V.**

**Текущая ситуация:**

ЭРГ рассмотрела преимущества и недостатки параллельного подхода к оценке препаратов, основываясь на опыте на уровне стран, а также на материалах ОКЭПД. В документе на рассмотрение CCRVDF представлена информация о ключевых принципах (прозрачность, конфиденциальность и независимость), которых следует придерживаться при проведении параллельной оценки, и о трехэтапном процессе проверки. Было отмечено, что такой процесс сократит время установления и утверждения МДУ остатков до 6–9 лет по сравнению с нынешней ситуацией, когда это занимает 9–12 лет.

CCRVDF на своей 25-й сессии отметил, что пилотный проект продемонстрировал значительные преимущества, особенно в отношении скорости, с которой могут разрабатываться МДУ Кодекса, и что существующие критерии приоритизации, изложенные в Принципах анализа рисков, применяемых CCRVDF, фактически уже позволяют осуществлять такой процесс.

25-я сессия CCRVDF приняла решение поощрять использование преимуществ этого процесса при рассмотрении препаратов в будущем и продолжать использовать дискуссионный документ о принципах и подходах к параллельной проверке новых ветеринарных препаратов ОКЭПД и компетентными национальными органами в качестве справочного материала Комитета.

**Замечания Председателя:**

Доклад ЭРГ под председательством Канады подробно обсуждался в ходе 25-й сессии CCRVDF наряду с опытом проведения пилотного проекта (88-е заседания ОКЭПД) по параллельному обзору с использованием селамектина. В то время как селамектин все еще проходит проверку для регистрации в одной из стран-членов, ОКЭПД на своем 88-м заседании смог успешно завершить токсикологическую оценку для установления ДСП и КСД и высказать замечания в отношении той информации, которую еще необходимо представить для обеспечения надежной оценки остатков для подготовки рекомендации по МДУ. CCRVDF на своей 25-й сессии отметил, что этот подход может значительно сократить время разработки стандартов для остатков ветеринарных препаратов в пищевых продуктах, отметив при этом важность и значимость надлежащей ветеринарной практики, разработанной для регистрации страной-членом, для предлагаемых МДУ. 25-я сессия CCRVDF согласилась с тем, что существующие критерии приоритизации ветеринарных препаратов позволяют применить такой подход и приняла решение поощрять использование его преимуществ при рассмотрении препаратов в будущем, когда это уместно, и продолжать использовать дискуссионный документ о принципах и подходах к параллельной проверке новых ветеринарных препаратов ОКЭПД и компетентными национальными органами в качестве справочного материала Комитета.

**10. База данных о потребностях стран в отношении МДУ остаточного содержания ветеринарных препаратов в пищевых продуктах, пункты 126–128.****Текущая ситуация:**

CCRVDF на своей 25-й сессии согласился с представленными ему рекомендациями в отношении дальнейших шагов по использованию и ведению базы данных о потребностях стран в МДУ остатков ветеринарных препаратов в пищевых продуктах.

CCRVDF отметил, что Соединенные Штаты Америки (принимающая страна CCRVDF) и Коста-Рика будут по мере необходимости продолжать поддерживать и обновлять базу данных о потребностях стран. CCRVDF решил рекомендовать, чтобы база данных о потребностях стран в МДУ остатков ветеринарных препаратов в пищевых продуктах предоставлялась для использования на каждой сессии CCRVDF, а также была доступна Секретариату Кодекса в качестве сопроводительного материала для распространения циркулярного письма с просьбой представить комментарии по приоритетному перечню ветеринарных препаратов, подлежащих оценке ОКЭПД.

CCRVDF далее постановил рекомендовать странам-членам Кодекса и наблюдателям представлять соответствующие данные/информацию, чтобы позволить провести оценку тех комбинаций препаратов/товаров, которые определены как товары насущной необходимости и как возможные исходные соединения для установления соответствующих МДУ остатков, а также других комбинаций препаратов/товаров, которые содержатся в базе данных о потребностях стран в МДУ остатков ветеринарных препаратов.

**Замечания Председателя:**

Отсутствуют.

**11. Смягчение торговых последствий применения экологических ингибиторов в сельском хозяйстве, пункт 151.**

**Текущая ситуация:**

Участникам 25-й сессии CCRVDF была представлена краткая информация о растущем интересе к сельскохозяйственной продукции, которая препятствует развитию и распространению неблагоприятных экологических факторов, таких как парниковые газы, и о том, что в будущем может потребоваться оценка экологических ингибиторов в сельском хозяйстве, что будет соответствовать Цели 1 Стратегического плана Кодекса на 2020–2025 годы, поскольку все большее количество стран будут прилагать усилия для того, чтобы решить проблему последствий использования сельскохозяйственных животных в плане изменения климата.

CCRVDF отметил, что определение ветеринарного препарата не исключает те ветеринарные препараты, которые используются исключительно в экологических целях.

**Замечания Председателя:**

Участникам 25-й сессии CCRVDF, которая прошла полностью в виртуальном формате, не хватило времени для обстоятельного обсуждения этого вопроса, который был поставлен одним из членов.

**12. Совместное совещание экспертов ФАО/ВОЗ по переносу в кормах и переносу из кормов в пищевые продукты непредусмотренных и неизбежных остатков разрешенных ветеринарных препаратов, пункты 27–28.**

**Текущая ситуация:**

По просьбе 22-й сессии CCRVDF (2016 год) для рассмотрения проблемы переноса в кормах и переноса из кормов в пищевые продукты неизбежных и непредусмотренных остатков разрешенных ветеринарных препаратов и их потенциального воздействия на безопасность пищевых продуктов/торговлю было создано совещание экспертов. Совещание экспертов представило на рассмотрение CCRVDF две ключевые рекомендации, а именно частичный пересмотр Норм и правил кормления животных (СХС 54-2004) и определение уровней действий для таких непредусмотренных/неизбежных остатков.

*Нормы и правила кормления животных (СХС 54-2004)*

CCRVDF на своей 25-й сессии:

- счел, что положения Норм и правил предоставляют членам Кодекса достаточные рекомендации для решения этого вопроса;
- отметил, что рекомендации Совещания экспертов, особенно те, которые связаны с укреплением потенциала стран по применению Норм и правил для предотвращения/сдерживания взаимного загрязнения кормов, дополняют/поддерживают руководящие указания для стран-членов, которые содержатся в Нормах и правилах;
- решил, что в настоящее время от CCRVDF не потребуются никаких дальнейших действий в отношении *Норм и правил кормления животных*.

Определение уровней действий

CCRVDF на своей 25-й сессии решил:

- что Комитет мог бы рассмотреть возможность установления таких уровней в будущем по мере необходимости, при том понимании, что практика кормления осуществлялась в соответствии с *Нормами и правилами кормления животных (СХС 54-2004)*;
- разработать критерии или требования для определения уровней действий в отношении непредусмотренного или неизбежного переноса из кормов в пищевые продукты животного происхождения по итогам пилотного исследования с использованием никарбазина на основе информации, предоставленной совещанием экспертов.

**Замечания Председателя:**

Вопрос переноса в кормах животных непредусмотренных остатков ветеринарных препаратов был рассмотрен на 23-й сессии CCRVDF. После пленарного обсуждения 23-я сессия CCRVDF обратилась к FAO и ВОЗ с просьбой разработать научные рекомендации и варианты управления рисками. FAO и ВОЗ провели 8–10 января 2019 года совещание экспертов по вопросу переноса в кормах и переноса из кормов в пищевые продукты непредусмотренных и неизбежных остатков разрешенных ветеринарных препаратов.

Перед открытием 25-й сессии CCRVDF результаты совещания экспертов были представлены на вебинаре, который состоялся 25 марта 2021 года. Итоги и рекомендации совещания экспертов были представлены FAO во время 25-й сессии CCRVDF и обсуждены на пленарном заседании. CCRVDF на своей 25-й сессии пришел к выводу, что действующие *Нормы и правила кормления животных (СХС 54-2004)* содержат достаточные указания для членов Кодекса, как и новое руководство FAO/МФЛ 2020 года “Практические методы для кормового сектора”. Руководство FAO по вопросам животноводства и охраны здоровья животных № 24 “Применение Норм и правил кормления животных Комиссии “Кодекс Алиментариус” содержит практические рекомендации в отношении применения Норм и правил, и никаких дополнительных действий не требуется. CCRVDF на своей 25-й сессии решил, что в случае необходимости Комитет мог бы рассмотреть возможность установления уровней действия в отношении остатков ветеринарных препаратов, которые непреднамеренно переносятся из кормов, в будущем. В соответствии с этим выводом CCRVDF на своей 25-й сессии учредил ЭРГ для разработки документа для обсуждения возможных требований или критериев для таких уровней действия (см. обсуждение никарбазина в рамках пункта 11 повестки дня).

**13. Вопросы и проблемы, влияющие на эффективность работы CCRVDF, пункт 152.****Текущая ситуация:**

При утверждении повестки дня 25-й сессии CCRVDF Комитет согласился обсудить этот вопрос в рамках пункта повестки дня "Разное и дальнейшая деятельность", но не смог продолжить обсуждение из-за нехватки времени.

**Замечания Председателя:**

CCRVDF – это очень эффективно действующий комитет экспертов, который столкнулся с рядом серьезных проблем в ходе разработки и передачи стандартов для остатков ветеринарных препаратов в пищевых продуктах в Комиссию "Кодекс Алиментариус". Некоторые из этих проблем возникают из-за трудностей с получением исходных данных, необходимых ОКЭПД для проведения достоверной оценки рисков, особенно когда речь идет о ветеринарных препаратах ранних поколений или о ветеринарных препаратах, используемых для выращивания менее распространенных в международной торговле продовольствием видов мясомолочного скота. Будучи органом регулирования рисков, CCRVDF принял ряд инновационных мер, чтобы решить эту проблему. Как сообщается в докладе 25-й сессии CCRVDF, Комитет создал и ведет базу данных, в которой указаны те ветеринарные препараты, в отношении которых, по мнению членов, необходимы стандарты, и те члены, которые поддерживают такие стандарты. В ней также содержится другая значимая информация, призванная помочь мировому сообществу в использовании данных. Комитет запустил и оценил пилотный проект одновременной проверки отдельно взятого ветеринарного препарата компетентными национальными органами и ОКЭПД, чтобы сократить время, необходимое для разработки стандарта Кодекса. В целях оптимального использования оценок рисков ОКЭПД и стандартов Кодекса в отношении тех видов и тканей, которые менее распространены в международной торговле, был утвержден подход к экстраполяции. CCRVDF обратился к CCPR, чтобы провести параллель между аналогичными усилиями ОКЭПД и Совместного совещания FAO/ВОЗ по остаточным пестицидам для того, чтобы эффективно использовать имеющиеся данные о препаратах двойного применения в качестве ветеринарного средства и пестицида. Все эти усилия свидетельствуют о том, что в целях содействия разработке МДУ остаточного содержания ветеринарных лечебных препаратов, которые можно обнаружить в продовольственных товарах в рамках международной торговли, применяется продуманная стратегия. Все это отражает интенсивные усилия членов CCRVDF – в отдельных случаях при помощи ряда организаций-

наблюдателей – и гибкий, направленный на решение проблем подход к управлению рисками. Вторая категория проблем проистекает из усилий некоторых членов (также при поддержке некоторых организаций-наблюдателей) не допустить разработку стандартов по причинам, выходящим за рамки Деклараций о принципах. В этих случаях существует консенсус относительно надежности оценки рисков, проводимой ОКЭПД, и безопасности предложенных МДУ остатков, но возражения выдвигаются, среди прочего, по причине отказа поддержать разработку стандартов для ветеринарных препаратов, предназначенных для увеличения производства пищевых продуктов животного происхождения. В качестве основания для возражения против разработки стандарта также приводятся ссылки на то, что препараты не зарегистрированы в их странах. Эта вторая категория представляет особую угрозу для основной миссии Кодекса (защита здоровья потребителей и содействие международной торговле) и угрожает поставить под сомнение действенность CCRVDF как комитета.