

КОМИССИЯ КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС



Продовольственная и
сельскохозяйственная
организация
Объединенных Наций



Всемирная организация
здравоохранения

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

Пункт 9 повестки дня

CX/CAC 12/35/10-Add.2

**СОВМЕСТНАЯ ПРОГРАММА ФАО/ВОЗ ПО СТАНДАРТАМ НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ
КОМИССИЯ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС"**

35-я сессия

Рим, Италия, 2-7 июля 2012 года

**ВОПРОСЫ, ПЕРЕДАННЫЕ КОМИССИИ КОМИТЕТАМИ КОДЕКСА И ЦЕЛЕВЫМИ
ГРУППАМИ**

(апрель-май 2012 года)

А. Комитет по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах

1. Двдцатая сессия CCRVDF постановила просить у Комиссии Кодекса рекомендации и руководящие указания в отношении надлежащих шагов, необходимых для принятия решения о включении ветеринарного лекарственного препарата в приоритетный перечень.
2. Комитет также обратился к Комиссии с просьбой о предоставлении руководства в отношении (i) факторов, которые следует рассмотреть при принятии данного решения; и (ii) того, рассматривать ли вопросы, поднятые во время их обсуждения, до или после оценки риска, проводимой JECFA. В настоящее время CCRVDF приступает к работе по выработке мер по управлению рисками, связанными с MRLs, после завершения оценки рисков JECFA, причем рекомендации по MRLs были распространены для получения комментариев на этапе 3.
3. CCRVDF отметил, что запрашиваемые у Комиссии руководящие указания могут оказать влияние на работу других комитетов Кодекса, и в связи с этим обратился с просьбой о предоставлении рекомендаций и руководящих указаний, которые учитывали бы многообразие деятельности Комиссии "Кодекс Алиментариус" (документ REP12/RVDF, пункты 110-114).
4. Комиссии предлагается представить CCRVDF рекомендации и руководящие указания по данному вопросу.
5. Полное обсуждение данного вопроса на 20-й сессии CCRVDF приводится в Приложении к данному документу.

В. Комитет Комиссии по сахарам: стандарт для панели

В соответствии с решением 34-й сессии Комиссии начать новую работу в режиме переписки по стандарту для панели (REP11/CAC, пункты 143-145, Приложение VI), Комиссии предлагается принять к сведению следующую информацию.

Делегация Колумбии выражает благодарность государствам-членам Кодекса и международным организациям-наблюдателям за замечания по предлагаемому проекту стандарта для панели на этапе 3 и в связи с этим сообщает следующее:

Колумбия не будет распространять текст для принятия на этапе 5 до 35-й сессии Комиссии, поскольку понимает, что текст должен быть в достаточной степени оформлен, чтобы оправдать такой внеочередной шаг. Такое решение вызвано, в частности, анализом поступивших замечаний:

- Данный продукт очевидным образом подпадает под Общий стандарт Кодекса на пищевые добавки.
- Определение физических и химических характеристик данного продукта.

Предлагаемый проект стандарта будет распространен для дальнейшего обсуждения на этапе 3, в целях его продвижения на стадии 5/8 для принятия 36-й сессией Комиссии в 2013 году.

Приложение**Выдержка из проходившей на 20-й сессии CCRVDF дискуссии по вопросу включения зилпатерола гидрохлорида в приоритетный перечень ветеринарных лекарственных препаратов, подлежащих оценке или переоценке JECFA****Зилпатерола гидрохлорид**

110. Комитет обсудил данный вопрос и не смог прийти к консенсусу, вследствие чего решил просить Комиссию представить рекомендации и руководящие указания в отношении надлежащих шагов, необходимых для принятия решения о том, включать или нет ветеринарный лекарственный препарат в приоритетный перечень, с учетом следующих аргументов, прозвучавших в ходе обсуждения:

- предлагаемый ветеринарный лекарственный препарат, зилпатерол, отвечает критериям включения в приоритетный перечень веществ, подлежащих оценке JECFA;
- мнения резко разделились, и Комитет не смог достичь консенсуса по вопросу включения ветеринарного лекарственного препарата (зилпатерола) в приоритетный перечень веществ, подлежащих оценке JECFA;
- ряд делегаций решительно возражали против включения зилпатерола в приоритетный перечень. Эти делегации приводили следующие аргументы: данная субстанция сходна с другим бета-агонистом – рактопамином, проект МДУ для которого оставался на этапе 8 в течение нескольких лет из-за отсутствия консенсуса по вопросу их принятия; 66-я сессия Исполнительного комитета указала на критическую ситуацию с финансированием научных консультаций по вопросам безопасности пищевых продуктов и вопросам питания; дефицит бюджета ФАО и ВОЗ на научное консультирование может отрицательно сказаться на работе Кодекса. По мнению этих делегаций, инициирование работы Кодекса по определению МДУ для еще одного, сходного с рактопамином типа бета-агониста было бы растрачиванием ресурсов JECFA и Комитета, поскольку ясно, что консенсуса не будет. При данных обстоятельствах включение зилпатерола в приоритетный перечень не отвечало бы основополагающему условию, предворяющему любую новую работу Кодекса, а именно перспективе завершения работы в течение разумного периода времени; эти делегации настоятельно просили Комитет сосредоточить усилия на ряде важных вопросов его повестки дня, по которым консенсус и, следовательно, существенный прогресс, достижимы;
- эти делегации особо подчеркнули свое мнение о благополучии животных и потребительских опасениях; также ими было отмечено, что JECFA может представить свои рекомендации непосредственно странам-членам;
- одна делегация выразила пожелание, чтобы вопросы, связанные с остатками рактопamina, были решены до включения зилпатерола в приоритетный перечень, и настоятельно просила разработать МДУ для тканей субпродуктов в случае если Комиссия решит включить зилпатерол в приоритетный перечень;
- несколько делегаций решительно поддержали включение зилпатерола в приоритетный перечень, отметив, что защита здоровья потребителей является первоочередной задачей Кодекса и что, согласно данным ФАО, количество недоедающих в мире остается неприемлемо высоким и мировое производство продовольствия необходимо существенно увеличить. Эти делегации подчеркнули значение развития безопасных технологий, целью которых является обеспечение продовольствием по доступным ценам. Отправной точкой в принятии любого решения относительно безопасности ветеринарного лекарственного препарата, предназначенного для животных, производящих пищевые продукты, является проведенная оценка риска, и зилпатерол отвечает всем критериям процедурного характера, установленным CCRVDF для включения в приоритетный перечень. Нет смысла откладывать это включение в то время, как CCRVDF и многие члены Кодекса ждут окончательного решения по другим стандартам, задержанным Комиссией на этапе 8, поскольку их принятию препятствуют не соображения науки. Учитывая, что применение зилпатерола уже одобрено в ряде стран во всем

мире, запрос на научную оценку этого препарата JECFA не должен блокироваться в данном комитете;

- одна делегация отметила, что если бы прошло еще одно заседание JECFA, точки зрения на оценку зилпатерола могли бы быть согласованы;
- один наблюдатель отметил, что указаний на связанные с зилпатеролом проблемы с благополучием животных нет;
- делегации, поддерживающие добавление данного ветеринарного лекарственного препарата в приоритетный перечень, утверждали, что основания для поддержки или возражения должны базироваться на научных данных и в связи с этим следует просить JECFA оценить полученные данные и представить CCRVDF научную оценку риска с тем, чтобы этот комитет обсудил рекомендации по мерам предупреждения и минимизации риска; и
- ряд делегаций упоминали важность наличия оценки риска, полученной от JECFA, для облегчения национальным властям управления риском в отсутствие принятых Кодексом стандартов Кодекса.

111. Комитет также отметил, что "Руководство по процедурам" рассматривает обязательные процедуры в разделе "Принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах", в частности, в разделе 3.1 "Подготовительная работа по управлению риском" (пункты 12-18). Так, пункт 16 гласит: "CCRVDF рассматривает предварительное заключение о риске и выносит решение, вносить ветеринарный лекарственный препарат в список приоритетов или нет"; пункт 17 гласит: "CCRVDF рассматривает данные рекомендации {специальной рабочей группы, призванной разработать рекомендации по внесению (или исключению) ветеринарного лекарственного препарата в список приоритетов} прежде, чем будет вынесено решение о списке приоритетов, учитывая статьи, ожидающие вынесения решения, такие как временное переносимое максимальное суточное потребление (ADIs) и/или MRLs". Никаких других указаний на критерии, которые следует использовать CCRVDF при принятии такого решения, кроме рассмотрения предварительного заключения о риске, в "Руководстве по процедуре" не содержится.

112. В силу этих обстоятельств Комитет запросил у Комиссии руководящие указания в отношении факторов, которые следует рассмотреть при принятии данного решения.

113. CCRVDF также обратился к Комиссии с просьбой о предоставлении указаний в отношении того, до или после оценки риска, проводимой JECFA, следует рассмотреть перечисленные выше соображения. В настоящее время CCRVDF приступает к работе по выработке мер по управлению рисками, связанными с MRLs, после завершения оценки рисков JECFA, причем рекомендации по MRLs были распространены для получения комментариев на этапе 3.

114. CCRVDF отметил, что запрашиваемые у Комиссии руководящие указания могут оказать влияние на работу других комитетов Кодекса, и в связи с этим обратился с просьбой о предоставлении рекомендаций и руководящих указаний, которые учитывали бы многообразие деятельности Комиссии "Кодекс Алиментариус".