



Продовольственная и
сельскохозяйственная организация
Объединенных Наций



Всемирная организация
здравоохранения


**CODEX
ALIMENTARIUS**
МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

КОМИССИЯ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС" РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ



КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ НА ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ



КОМИССИЯ "КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС" РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ

Используемые обозначения и представление материала в настоящем информационном продукте не означают выражения какого-либо мнения со стороны Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) или Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) относительно правового статуса или уровня развития той или иной страны, территории, города или района, или их принадлежности, или относительно делимитации их границ или рубежей. Упоминание конкретных компаний или продуктов определенных производителей, независимо от того, запатентованы они или нет, не означает, что ФАО или ВОЗ одобряет или рекомендует их, отдавая им предпочтение перед другими компаниями или продуктами аналогичного характера, которые в тексте не упоминаются.

ISSN 2520-2448 [ПЕЧАТНАЯ ВЕРСИЯ]
ISBN 978-92-5-140119-4 [ФАО]

© ФАО и ВОЗ, 2025



Некоторые права защищены. Настоящая работа предоставляется в соответствии с лицензией Creative Commons "С указанием авторства – Некоммерческая – С сохранением условий 3.0 НПО" (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru>).

Согласно условиям данной лицензии настоящую работу можно копировать, распространять и адаптировать в некоммерческих целях при условии надлежащего указания авторства. При любом использовании данной работы не должно быть никаких указаний на то, что ФАО или ВОЗ поддерживает какую-либо организацию, продукты или услуги. Использование логотипа ФАО или ВОЗ не разрешено. В случае адаптации работы она должна быть лицензирована на условиях аналогичной или равнозначной лицензии Creative Commons. В случае перевода данной работы, вместе с обязательной ссылкой на источник, в него должна быть включена следующая оговорка: "Данный перевод не был выполнен Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО) или Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ФАО/ВОЗ не несут ответственности за содержание или точность данного перевода. Достоверной редакцией является издание на [указать язык оригинала] языке".

Возникающие в связи с настоящей лицензией споры, которые не могут урегулированы по обоюдному согласию, должны разрешаться через посредничество и арбитражное разбирательство в соответствии с положениями Статьи 8 лицензии, если в ней не оговорено иное. Посредничество осуществляется в соответствии с "Правилами о посредничестве" Всемирной организации интеллектуальной собственности <http://www.wipo.int/amc/ru/mediation/rules/index.html>, а любое арбитражное разбирательство должно производиться в соответствии с "Арбитражным регламентом" Комиссии Организации Объединенных Наций по праву международной торговли (ЮНСИТРАЛ).

Материалы третьих лиц. Пользователи, желающие повторно использовать материал из данной работы, авторство которого принадлежит третьей стороне, например, таблицы, рисунки или изображения, отвечают за то, чтобы установить, требуется ли разрешение на такое повторное использование, а также за получение разрешения от правообладателя. Удовлетворение исков, поданных в результате нарушения прав в отношении той или иной составляющей части, авторские права на которую принадлежат третьей стороне, лежит исключительно на пользователе.

Продажа, права и лицензирование. Информационные продукты ФАО размещаются на веб-сайте ФАО (www.fao.org/publications); желающие приобрести информационные продукты ФАО могут обращаться по адресу: publications-sales@fao.org. По вопросам коммерческого использования следует обращаться по адресу: www.fao.org/contact-us/licence-request. За справками по вопросам прав и лицензирования следует обращаться по адресу: copyright@fao.org.

The background is a solid teal color with several large, overlapping, curved shapes in a lighter shade of teal. These shapes are arranged in a way that suggests a stylized letter 'X' or a series of overlapping arcs. The text is centered horizontally and positioned in the middle of the page.

Предисловие

На своей второй сессии, состоявшейся в Женеве в 1964 году, Комиссия «Кодекс Алиментариус» (далее – Комиссия) получила пересмотренную редакцию доклада Рабочей группы по Регламенту и смежным вопросам. В этом докладе Комиссии было рекомендовано, чтобы «Устав Комиссии, заявление о целях и круге охватываемых Кодексом вопросов, ... пересмотренный Регламент и процедура разработки общемировых и региональных стандартов ... для удобства членов были представлены в едином документе или справочнике, который следует по мере необходимости пересматривать и переиздавать».

На одиннадцатой сессии Исполнительного комитета Комиссии «Кодекс Алиментариус», состоявшейся 19 февраля 1968 года в Риме, Совместный секретариат Комиссии «Кодекс Алиментариус» FAO/ВОЗ (далее – Секретариат Кодекса) рекомендовал «предусмотреть бюджетные ассигнования для издания справочника по процедурным вопросам, подготовить который Комиссия поручила на своей второй сессии. Была выражена надежда на то, что он будет выпущен одновременно с докладом о работе пятой сессии и будет распространен безвозмездно».

Первое издание Руководства по процедуре Комиссии «Кодекс Алиментариус» (далее – Руководство по процедуре Комиссии) было выпущено в июле 1968 года. Во введении указывается, что Руководство по процедуре Комиссии «было подготовлено по поручению членов Комиссии «Кодекс Алиментариус» в помощь их представителям для участия в работе сессий Кодекса».

Тридцатое издание

В рамках подготовки тридцатого издания Руководства по процедуре Комиссии была продолжена работа по гармонизации формулировок, в частности синонимичной терминологии, с тем чтобы Руководство могло служить ориентиром при разработке других письменных материалов Кодекса.

Что нового в этом издании

В настоящем издании в раздел 4.6 «Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах» внесены следующие изменения, утвержденные на 47-й сессии Комиссии в ноябре 2024 года:

- пересмотр Приложения С «Подход к определению максимально допустимых уровней остатков ветеринарных препаратов методом экстраполяции на один или несколько видов»;
- включение Приложения Д «Критерии и процедуры установления пороговых уровней остатков ветеринарных препаратов, содержащихся в пищевых продуктах животного происхождения в результате непредотвратимого и непреднамеренного переноса ветеринарных препаратов в кормах нецелевых животных»; и
- последующая поправка к пункту 133 «Составление приоритетного перечня».

В настоящем издании также внесено изменение в раздел 5.1 «Таблица, содержащая информацию о комитетах, их каталожном обозначении и круге ведения», где в соответствии с решением Комиссии о возобновлении деятельности Комитета Кодекса по продуктам из зерновых, стручковых и бобовых культур сведения об этом комитете были перенесены из подраздела «Товарные комитеты, работа которых приостановлена на неопределенный срок» в подраздел «Товарные комитеты (действующие)».

Наконец, были внесены изменения редакционного характера, призванные обеспечить более последовательное использование сокращений и повысить точность перекрестных ссылок за счет нумерации подразделов.

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие III

Список сокращений X

Введение 1

Раздел 1
Базовые документы и определения 5

1.1 Устав Комиссии
«Кодекс Алиментариус» 7

1.2 Регламент Комиссии
«Кодекс Алиментариус» 8

1.3 Общие принципы
«Кодекс Алиментариус» 18

1.4 Определения, используемые
для целей «Кодекс Алиментариус» 19

Раздел 2
Разработка стандартов Кодекса и родственных текстов 24

2.1 Процедура разработки стандартов
Кодекса и родственных текстов 27

2.2 Критерии учреждения
вспомогательных органов Комиссии
«Кодекс Алиментариус» 35

2.3 Критерии установления
приоритетов работы 36

2.4 Руководство по применению
критериев установления приоритетов
работы (критерии применительно
к товарам) 37

2.5 Взаимодействие между товарными
комитетами и комитетами по общим
вопросам 39

2.6	Формат товарных стандартов Кодекса	44
2.7	Руководство по включению конкретных положений в стандарты Кодекса и родственные тексты	47
2.8	Руководство по разработке и/или пересмотру сводов гигиенических норм и правил для определенных товаров	55
2.9	Процедура включения новых видов в стандарты Кодекса на рыбу и рыбные продукты	55
2.10	Принципы определения методов анализа Кодекса	59
2.11	Принципы установления или выбора процедуры отбора проб Кодекса	71
2.12	Использование результатов анализа: планы отбора проб, взаимосвязь между результатами анализа, погрешностью измерения, степенью извлечения и положениями стандартов Кодекса	73
2.13	Положения об использовании патентованных методов в стандартах Кодекса	74

Раздел 3

Руководство для вспомогательных органов

3.1	Руководство для государств, принимающих комитеты Кодекса и специальные межправительственные целевые группы	77
3.2	Руководство по проведению заседаний комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп	79
3.3	Руководство для председателей комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп	83
3.4	Руководство для председателей комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп, работающих по переписке	85
3.5	Критерии и рекомендации по процедурным вопросам для комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп, работающих по переписке	88
3.6	Руководство для очных рабочих групп	93
3.7	Руководство для электронных рабочих групп	95

Раздел 4

Анализ рисков

4.1	Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии «Кодекс Алиментариус»	100
4.2	Определения терминов, касающихся анализа рисков, относящихся к безопасности пищевых продуктов	103
4.3	Определения терминов, касающихся анализа рисков, применяемых Комитетом Кодекса по пищевым добавкам	108
4.4	Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах	110
4.5	Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в отношении оценки алиментарного воздействия загрязняющих веществ и токсинов в пищевых продуктах или в группах пищевых продуктов	114
4.6	Политика Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в отношении оценки алиментарного воздействия загрязняющих веществ и токсинов в пищевых продуктах или в группах пищевых продуктов	118
4.7	Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах	121
4.8	Политика в области оценки рисков, связанных с остаточным содержанием ветеринарных препаратов в пищевых продуктах	138
4.9	Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов	140
4.10	Принципы и методические указания по анализу рисков, связанных с питанием, для работы Комитета Кодекса по питанию и продуктам для специального диетического питания	145
4.11	Принципы и процедуры анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по гигиене пищевых продуктов	172

Раздел 5

Вспомогательные органы Комиссии «Кодекс Алиментариус»

179

5.1 Таблица, содержащая информацию о комитетах, их каталожном обозначении и круге ведения 181

Раздел 6

Членский состав

193

6.1 Основные функции контактных центров Кодекса 195

Раздел 7

Отношения с другими организациями

197

7.1 Руководство по сотрудничеству между Комиссией «Кодекс Алиментариус» и международными межправительственными организациями при разработке стандартов Кодекса и родственных текстов 199

7.2 Принципы, регламентирующие участие международных неправительственных организаций в работе Комиссии «Кодекс Алиментариус» 200

Дополнение

Решения Комиссии «Кодекс Алиментариус» по общим вопросам

207

A1.1 Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы 209

A1.2 Декларация о принципах, касающихся роли оценки рисков безопасности пищевых продуктов 210

A1.3 Меры содействия достижению консенсуса 210

Таблица

1 Рекомендации по установлению числовых значений при применении критериального метода 62

2 Рекомендуемые критерии установления минимального применимого диапазона уровней для конкретно оговоренных МДУ 65

3 Требования по точности при различных концентрациях, исходя из уравнения Хорвица-Томпсона 66

4 Рекомендация относительно числовых критериальных значений содержания свинца в фруктовых соках 66

5 Критерии методов определения МДУ при более высоком порядке величин 67

6 Совместно подтвержденные методы анализа содержания свинца 69

Рисунок

1 Диаграмма процедуры рассмотрения при включении положений о пищевых добавках в «Общий стандарт на пищевые добавки» и их пересмотре 54

2 Принципиальная схема оценки метода на соответствие 68

Список сокращений

АГИСАР	Консультативная группа по комплексному мониторингу устойчивости к противомикробным препаратам
ВВП	валовой внутренний продукт
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОЗЖ	Всемирная организация здоровья животных
ВТО	Всемирная торговая организация
ДСП	допустимое суточное потребление
ЕЭК ООН	Европейская экономическая комиссия Организации Объединенных Наций
ЗЭР	задача в области эффективности работы
КРП	комитеты, работающие по переписке
КСД	критическая стандартная доза
КЦК	контактный центр Кодекса
МДУ	максимально допустимый уровень
МДУ остатков	максимально допустимый уровень остатков
МДУ остатков Кодекса	установленный Кодексом максимально допустимый уровень остатков
МК	микробиологические критерии
ММФ	Международная молочная федерация
МНПО	международная неправительственная организация
МОКП	международная оценка кратковременного потребления
МОСКТ	медианные уровни остаточного содержания по данным контролируемых тестов
МОСП	международная оценка суточного потребления
НПП	надлежащая производственная практика
НСП	надлежащая сельскохозяйственная практика
НУЗ	надлежащий уровень защиты
ОКЭПД	Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам
ОРГ	очная рабочая группа
ОСПД	«Общий стандарт на пищевые добавки»
ПКО	предел количественного определения
ПО	предел обнаружения
ПЦР	полимеразная цепная реакция

ССО	сертифицированные стандартные образцы
ССОП	Совместное совещание ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов
ССП	сельскохозяйственный сырьевой продукт
ССЭОМР	Совместные совещания экспертов ФАО/ВОЗ по оценке микробиологического риска
ССЭП	Совместное совещание экспертов ФАО/ВОЗ по вопросам питания
ТРИПС	торговые аспекты прав интеллектуальной собственности
УМК	уровни максимальной концентрации (остатков)
УМР	управление в условиях микробиологических рисков
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций
ХАССП	анализ опасных факторов и критические контрольные точки
ЦБПП	цель в области безопасности пищевых продуктов
ЭРГ	электронная рабочая группа
CAS	Химическая реферативная служба
ССCF	Комитет Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах
ССFA	Комитет Кодекса по пищевым добавкам
ССFFP	Комитет Кодекса по рыбе и рыбным продуктам
ССFH	Комитет Кодекса по гигиене пищевых продуктов
ССFICS	Комитет Кодекса по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов
ССFL	Комитет Кодекса по маркировке пищевых продуктов
ССMAS	Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб
CCNFSDU	Комитет Кодекса по питанию и продуктам для специального диетического питания
ССPR	Комитет Кодекса по остаткам пестицидов
CCRVDF	Комитет Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах
CRD	сессионный документ
ELISA	метод твердофазного иммуноферментного анализа
GEMS	Глобальная система мониторинга окружающей среды
INS	номер по Международной системе нумерации

The background is a solid teal color with several large, overlapping, curved shapes in a lighter shade of teal. These shapes are arranged in a way that suggests a stylized letter 'X' or a series of overlapping arcs. The text is centered in the middle of the page.

Введение



В Руководстве по процедуре Комиссии «Кодекс Алиментариус» (далее – Руководство по процедуре Комиссии) излагаются юридические основы и вопросы практической деятельности Комиссии «Кодекс Алиментариус» (далее – Комиссия) и ее вспомогательных органов. Знакомство с содержанием настоящего руководства имеет важнейшее значение для членов и наблюдателей Кодекса, чтобы они могли принимать действенное участие в работе Комиссии. Руководство состоит из семи разделов и одного дополнения.

- Раздел 1** «**Базовые документы и определения**» содержит Устав Комиссии, Регламент, общие принципы «Кодекс Алиментариус», а также определения терминов, используемые для целей «Кодекс Алиментариус», что содействует единообразному толкованию этих документов.
- Раздел 2** «**Разработка стандартов Кодекса и родственных текстов**» содержит описание единой процедуры разработки стандартов Кодекса и родственных текстов, критериев установления приоритетов работы и учреждения вспомогательных органов, порядка организации взаимоотношений между товарными комитетами и комитетами по общим вопросам, формата товарных стандартов Кодекса, процедуры рассмотрения положений о пищевых добавках, порядка разработки или пересмотра сводов гигиенических норм и правил, а также принципов выбора методов анализа и процедур отбора проб.
- Раздел 3** «**Руководство для вспомогательных органов**» содержит руководство для слаженной и прозрачной работы комитетов Кодекса, специальных целевых групп, а также очных и электронных рабочих групп.
- Раздел 4** «**Анализ рисков**» содержит тексты по общим и конкретным вопросам анализа рисков применительно к работе Комиссии и ее вспомогательных органов, ведающих вопросами защиты здоровья потребителей, а также совместных экспертных органов и консультаций FAO/ВОЗ.
- Раздел 5** «**Вспомогательные органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"**» содержит перечень вспомогательных органов Комиссии и их круг ведения.
- Раздел 6** «**Членский состав**» содержит описание основных функций контактных центров Кодекса, а также ссылку на веб-сайт Кодекса с обновляемой информацией о контактных центрах и членском составе Комиссии.
- Раздел 7** «**Отношения с другими организациями**» содержит принципы и методические указания, регулирующие взаимодействие между Комиссией и международными межправительственными и неправительственными организациями.
- Дополнение** «**Решения Комиссии "Кодекс Алиментариус" по общим вопросам**» содержит «Декларацию о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодексом, и степени, в которой учитываются другие факторы», «Декларацию о принципах, касающихся роли оценки рисков безопасности пищевых продуктов» и «Меры содействия достижению консенсуса».

Раздел

1

Базовые документы и определения

1.1 Устав Комиссии «Кодекс Алиментариус»

Утвержден в 1961 году 11-й сессией Конференции ФАО и в 1963 году 16-й сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения. Пересмотрен в 1966 и 2006 годах.

1.2 Регламент Комиссии «Кодекс Алиментариус»

Утвержден в 1963 году первой сессией Комиссии. С изменениями 1964, 1965, 1966, 1968, 1969, 1970, 1999, 2003, 2005, 2006 и 2007 годов.

1.3 Общие принципы «Кодекс Алиментариус»

Утверждены в 1965 году. С изменениями 1966, 1969, 1993, 1995 и 2007 годов.

1.4 Определения, используемые для целей «Кодекс Алиментариус»

1.1 Устав Комиссии «Кодекс Алиментариус»

Статья 1

Комиссия «Кодекс Алиментариус», при условии соблюдения статьи 5 ниже, отвечает за представление предложений генеральным директорам Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), которые, в свою очередь, консультируются с ней по всем вопросам, относящимся к осуществлению Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, целями которой являются:

- a. защита здоровья потребителей и обеспечение добросовестной торговли пищевыми продуктами;
- b. содействие координации всей работы международных правительственных и неправительственных организаций над стандартами на пищевые продукты;
- c. определение приоритетов, инициирование и определение направленности работы по подготовке проектов стандартов через соответствующие организации и при их содействии;
- d. завершение подготовки стандартов, разработанных в соответствии с пунктом c) выше, и их публикация в документах «Кодекс Алиментариус» в качестве региональных, либо международных стандартов наряду с международными стандартами, разработка которых уже завершена другими органами в соответствии с пунктом b) выше, если это целесообразно; и
- e. внесение при необходимости поправок в опубликованные стандарты в свете произошедших изменений.

Статья 2

Членство в Комиссии открыто для всех членов и ассоциированных членов ФАО и ВОЗ, проявляющих интерес к разработке международных стандартов на пищевые продукты. Членами считаются такие государства, которые уведомили Генерального директора ФАО или ВОЗ о своем желании стать членами.

Статья 3

Любое государство-член или любой ассоциированный член ФАО или ВОЗ, который не является членом Комиссии, но проявляет особый интерес к работе Комиссии, вправе, направив надлежащий запрос Генеральному директору ФАО или ВОЗ, присутствовать при необходимости на заседаниях Комиссии и ее вспомогательных органов, а также на специальных заседаниях в качестве наблюдателей.

Статья 4

Государства, не являющиеся членами или ассоциированными членами ФАО или ВОЗ, но являющиеся членами Организации Объединенных Наций, могут по их просьбе быть приглашены на заседания Комиссии в качестве наблюдателей в соответствии с положениями ФАО и ВОЗ, касающимися предоставления государствам статуса наблюдателя.

Статья 5

Комиссия направляет доклады и дает рекомендации Конференции ФАО и соответствующему органу ВОЗ через их генеральных директоров. Экземпляры докладов, включая заключения и рекомендации, по мере готовности рассылаются заинтересованным государствам-членам и международным организациям для их сведения.

Статья 6

Комиссия учреждает Исполнительный комитет, состав которого должен обеспечивать достаточное представительство различных географических регионов мира, к которым принадлежат члены Комиссии. В период между сессиями Исполнительный комитет действует в качестве исполнительного органа Комиссии.

Статья 7

Комиссия может учреждать такие другие вспомогательные органы, которые она считает необходимыми для выполнения своих задач, при наличии необходимых для этого финансовых средств.

Статья 8

Комиссия может принимать собственный Регламент и вносить в него изменения, которые вступают в силу после утверждения генеральными директорами ФАО и ВОЗ, при условии подтверждения, если такой порядок предписан регламентами этих организаций.

Статья 9

Текущие расходы Комиссии и ее вспомогательных органов, за исключением тех, в которых должность председателя занимает тот или иной член, покрываются за счет бюджета Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, которым распоряжается ФАО от имени двух организаций в соответствии с финансовыми положениями ФАО. Генеральные директора ФАО и ВОЗ совместно определяют соответствующую долю расходов по Программе, которая должна покрываться каждой организацией, и готовят ежегодные сметы расходов с целью их включения в регулярные бюджеты двух организаций, которые представляются на утверждение их руководящих органов.

Статья 10

Все расходы (в том числе относящиеся к организации заседаний, подготовке документов и устному переводу), связанные с подготовительной работой по проектам стандартов, которая проводилась членами Комиссии либо независимо, либо по рекомендации Комиссии, покрываются правительством соответствующей страны. В пределах утвержденной бюджетной сметы Комиссия, тем не менее, может рекомендовать, чтобы определенная часть расходов на подготовительную работу, осуществленных правительством по поручению Комиссии, была признана текущими расходами Комиссии.

1.2 Регламент Комиссии «Кодекс Алиментариус»

Правило I – Членство

1. Членство в совместной Комиссии ФАО/ВОЗ «Кодекс Алиментариус», далее именуемой «Комиссия», открыто для всех членов и ассоциированных членов ФАО и/или ВОЗ.
2. Членами являются имеющие на это право государства, которые уведомили Генерального директора ФАО или ВОЗ о своем желании быть членами Комиссии.
3. Членами также являются региональные организации экономической интеграции, являющиеся членами ФАО или ВОЗ, которые уведомили Генерального директора ФАО или ВОЗ о своем желании быть членами Комиссии.
4. Каждый член Комиссии сообщает Генеральному директору ФАО или ВОЗ имя своего представителя и, по возможности, имена других членов своей делегации до открытия каждой сессии Комиссии.

Правило II – Организации-члены

1. Организация-член реализует права членства на альтернативной основе с входящими в нее государствами-членами, являющимися членами Комиссии, в пределах своей соответствующей компетенции.
2. Организация-член имеет право участвовать в рассмотрении вопросов в пределах своей компетенции на любом заседании Комиссии или ее

вспомогательных органов, в которых имеет право участвовать любое из входящих в нее государств-членов. Это не ограничивает возможности государств-членов разрабатывать или поддерживать позицию организации-члена в вопросах, относящихся к ее компетенции.

3. Организация-член имеет право участвовать в голосовании по вопросам, относящимся к ее компетенции, на любом заседании Комиссии или любого вспомогательного органа Комиссии, в которых она имеет право участвовать в соответствии с пунктом 2, при этом число голосов равно числу входящих в нее государств-членов, имеющих право голоса на таких заседаниях и присутствующих в момент проведения голосования. Всякий раз, когда организация-член использует свое право голоса, входящие в нее государства-члены не могут пользоваться своим правом голоса, и наоборот.
4. Организация-член не имеет права быть избранной или назначенной в Комиссию или в какой бы то ни было ее вспомогательный орган, а также занимать должность в нем. Организация-член не участвует в голосовании при назначении на какие бы то ни было выборные должности в Комиссии и ее вспомогательных органах.
5. До начала любого заседания Комиссии или вспомогательного органа Комиссии, в котором организация-член имеет право участвовать, организация-член или входящие в нее государства-члены указывают в письменном виде, кто из них – организация-член или входящие в нее государства-члены – имеют правомочия в отношении любого конкретного вопроса, который должен рассматриваться на заседании, и кто из них – организация-член или входящие в нее государства-члены – будет осуществлять право голоса в отношении каждого конкретного пункта повестки дня. Ни одно положение этого пункта не запрещает организации-члену или входящим в нее государствам-членам выступать с отдельным заявлением в Комиссии и каждом вспомогательном органе, где организация-член имеет право участвовать для целей настоящего пункта; такое заявление остается в силе в отношении вопросов и пунктов повестки дня, рассматриваемых на всех последующих заседаниях, при условии соблюдения таких исключений или изменений, о которых может быть сообщено перед любым отдельным заседанием.
6. Любой член Комиссии может запросить у организации-члена или входящих в нее государств-членов информацию о том, кто именно – организация-член или входящие в нее государства-члены – имеют правомочия в отношении любого конкретного вопроса. По получении такого запроса организация-член или соответствующие государства-члены предоставляют эту информацию.
7. В тех случаях, когда пункт повестки дня касается как вопросов, по которым полномочия были переданы организации-члену, так и вопросов, относящихся к компетенции входящих в нее государств-членов, в обсуждениях может участвовать как организация-член, так и входящие в нее государства-члены. В таких случаях на заседании при принятии решенийⁱ учитывается только позиция стороны, имеющей право голосаⁱⁱ.
8. Для целей определения кворума, как это конкретно оговорено в пункте 7 правила VI, делегация организации-члена засчитывается в счет кворума по числу входящих в нее государств-членов, имеющих право участвовать в заседании и присутствующих во время определения кворума, при условии, что она имеет право голосовать по соответствующему пункту повестки дня.

ⁱ Слово “решения” следует понимать как обозначающее и голосование, и ситуации, когда решения принимаются на основе консенсуса.

ⁱⁱ Изложенное выше не исключает решение вопроса о том, должны ли быть отражены в докладе о работе заседания взгляды стороны, не имеющей права голоса. Если в докладе изложены взгляды стороны, не имеющей права голоса, то в докладе должно быть также отмечено, что это взгляды стороны, не имеющей права голоса.

Правило III – Должностные лица

1. Комиссия избирает Председателя и трех заместителей Председателя из числа представителей, их заместителей и советников (далее именуемых «делегаты») из состава членов Комиссии; при этом предполагается, что ни один делегат не имеет на это права без согласования с руководителем своей делегации. Они избираются на каждой сессии и выполняют свои функции с момента окончания сессии, на которой они были избраны, до окончания следующей очередной сессии. Председатель и заместители Председателя могут оставаться в должности только в том случае, если соответствующий член Комиссии, в состав делегации которого они входили при избрании, вновь поддержал их кандидатуру. Генеральные директора ФАО и ВОЗ объявляют о вакантной должности при получении от члена Комиссии информации о том, что такое одобрение отозвано. Председатель или заместители Председателя имеют право переизбираться дважды при условии, что к моменту окончания второго срока их полномочий они не занимали эту должность более двух лет.
2. Председатель или, в его отсутствие, заместитель Председателя председательствует на совещаниях Комиссии и осуществляет такие другие функции, которые могут быть необходимы для обеспечения работы Комиссии. Заместитель Председателя, исполняющий обязанности Председателя, имеет те же права и обязанности, что и Председатель.
3. В тех случаях, когда ни Председатель, ни заместитель Председателя не могут выполнять свои функции (и, по просьбе покидающего должность Председателя, во время выборов Председателя), генеральные директора ФАО и ВОЗ назначают сотрудника, выполняющего функции Председателя, до назначения временно исполняющего обязанности Председателя или до избрания нового Председателя. Любое лицо, назначенное временно исполняющим обязанности Председателя, занимает эту должность до тех пор, пока Председатель или один из заместителей Председателя не смогут вновь выполнять свои обязанности.
4. Комиссия вправе назначить одного или более докладчиков из делегатов членов Комиссии.
5. Генеральным директорам ФАО и ВОЗ поручается назначить из числа сотрудников возглавляемых ими организаций Секретаря Комиссии и иных также подотчетных им должностных лиц, если это необходимо для оказания помощи должностным лицам и Секретарю в выполнении всех обязанностей, которые могут потребоваться в связи с работой Комиссии.

Правило IV – Координаторы

1. Комиссия может назначить координатора из числа членов Комиссии по любому из географических регионов, перечисленных в пункте 1 правила V (в дальнейшем именуемых «регионы»), или по любой группе конкретно поименованных Комиссией стран (в дальнейшем именуемой «группа стран»), в том случае, если она установит на основе предложения большинства членов Комиссии, что они составляют определенный регион или группу и что это необходимо для осуществления работы в этих странах в рамках Комиссии «Кодекс Алиментариус».
2. Координаторы назначаются исключительно по предложению большинства членов Комиссии, которые входят в состав соответствующего региона или группы стран. Как правило, их кандидатуры выдвигаются на каждой сессии соответствующего координационного комитета, учрежденного согласно положению ii) подпункта b) пункта 1 правила XI, и назначаются на следующей очередной сессии Комиссии. Они вступают в эту должность с окончания

этой сессии. Координаторы могут быть повторно назначены на второй срок. Комиссия принимает необходимые меры для обеспечения бесперебойной работы координаторов.

3. Функции координаторов предусматривают:
- a. назначение Председателя координационного комитета, сформированного согласно положению ii) подпункта b) пункта 1 правила XI для соответствующего региона или группы стран;
 - b. содействие и координацию работы комитетов Кодекса, сформированных в соответствии с положением i) подпункта b) пункта 1 правила XI, в своем регионе или группе стран, в связи с подготовкой проектов стандартов, методических указаний и иных рекомендаций для представления Комиссии;
 - c. оказание при необходимости содействия Исполнительному комитету и Комиссии путем информирования их о мнениях стран и признанных региональных межправительственных и неправительственных организаций в их соответствующих регионах по вопросам, которые являются предметом обсуждения или представляют интерес.

Правило V – Исполнительный комитет

1. В состав Исполнительного комитета входят Председатель и заместители Председателя Комиссии, координаторы, назначенные в соответствии с правилом IV, а также еще семь членов, избираемых на очередных сессиях Комиссии из числа членов Комиссии, каждый из которых представляет один из следующих географических регионов: Африка, Азия, Европа, Латинская Америка и Карибский бассейн, Ближний Восток, Северная Америка и юго-западная часть Тихого Океана. В состав Исполнительного комитета не может входить более одного делегата от одной страны. Члены, избранные на географической основе, осуществляют свои полномочия с момента окончания сессии Комиссии, на которой они были избраны, до окончания второй последующей очередной сессии и имеют право на переизбрание, если они уже не находились на этой должности более двух лет; однако после того, как они выполняли свои функции в течение двух последующих сроков, они лишаются права занимать такую должность еще на один срок. Члены, избранные на географической основе, должны действовать в Исполнительном комитете в интересах Комиссии в целом.
2. В период между сессиями Комиссии Исполнительный комитет действует от имени Комиссии в качестве ее исполнительного органа. В частности, Исполнительный комитет может направлять предложения в Комиссию, касающиеся общей направленности работы, стратегического планирования и формирования программ работы Комиссии, изучать особые проблемы, а также помогает в управлении программой Комиссии по разработке стандартов, в частности, проводя критический обзор предложений о проведении работы и осуществляя мониторинг хода разработки стандартов.
3. Исполнительный комитет рассматривает конкретные вопросы, направленные ему генеральными директорами ФАО и ВОЗ, а также смету расходов по предлагаемой программе работы Комиссии в соответствии с положениями пункта 1 правила XIII.
4. Исполнительный комитет может учреждать из числа своих членов такие подкомитеты, которые он сочтет необходимым для обеспечения как можно более действенного исполнения своих функций. Количество таких подкомитетов должно быть ограничено, они должны выполнять подготовительную работу и быть подотчетны Исполнительному комитету. Исполнительный комитет назначает председателями любого такого подкомитета одного из заместителей Председателя Комиссии.

При формировании членского состава подкомитетов следует учитывать необходимость сбалансированного географического представительства.

5. Председатель и заместители Председателя Комиссии являются Председателем и заместителями Председателя Исполнительного комитета соответственно.
6. Сессии Исполнительного комитета могут созываться генеральными директорами ФАО и ВОЗ так часто, как это необходимо по согласованию с его Председателем. Исполнительный комитет обычно проводит заседания непосредственно перед каждой сессией Комиссии.
7. Исполнительный комитет подотчетен Комиссии.

Правило VI – Сессии

1. Комиссия, как правило, проводит ежегодно одну очередную сессию в штаб-квартире ФАО или ВОЗ. Дополнительные сессии созываются при необходимости генеральными директорами ФАО и ВОЗ по согласованию с Председателем Исполнительного комитета.
2. Сессии Комиссии созываются – и место и время их проведения определяется – генеральными директорами ФАО и ВОЗ по согласованию при необходимости с властями принимающей страны.
3. Уведомление о сроках и месте проведения каждой сессии Комиссии направляется всем членам Комиссии не менее чем за два месяца до начала сессии.
4. Каждый член Комиссии имеет одного представителя, которого могут сопровождать один или несколько заместителей и советников.
5. На пленарных заседаниях Комиссии представитель члена вправе назначить заместителя, которому предоставляется право выступать и голосовать от имени соответствующей делегации по любому вопросу. Более того, по просьбе представителя или любого назначенного таким образом заместителя, Председатель может разрешить советнику выступить по любому конкретному вопросу.
6. Заседания Комиссии являются открытыми, если Комиссия не примет иного решения.
7. В соответствии с пунктом 1 правила XV кворумом для принятия рекомендаций о внесении поправок в Устав Комиссии или для утверждения поправок или дополнений к настоящему Регламенту считается большинство членов Комиссии. В отношении всех других вопросов кворумом считается большинство членов Комиссии, присутствующих на сессии, при условии, что такое большинство составляет не менее 20 процентов общего числа членов Комиссии и не менее 25 членов. Кроме того, если вносится поправка или утверждается стандарт, предлагаемый для определенного региона или группы стран, кворум Комиссии составляет одну треть членов, принадлежащих к соответствующему региону или группе стран.

Правило VII – Повестка дня

1. Генеральные директора ФАО и ВОЗ по согласованию с Председателем Комиссии или с Исполнительным комитетом готовят предварительную повестку дня для каждой сессии Комиссии.
2. Первым пунктом предварительной повестки дня является утверждение повестки дня.
3. Любой член Комиссии вправе предложить генеральным директорам ФАО или ВОЗ включить конкретный пункт в предварительную повестку дня.

4. Генеральные директора ФАО и ВОЗ рассылают предварительную повестку дня всем членам Комиссии не позднее, чем за два месяца до начала сессии.
5. После рассылки предварительной повестки дня любой член Комиссии и генеральные директора ФАО и ВОЗ могут предложить включить в повестку дня вопросы неотложного характера. Эти пункты включаются в дополнительный перечень, который, если позволяет время до открытия сессии, генеральные директора ФАО и ВОЗ направляют всем членам Комиссии; в противном случае этот дополнительный перечень направляется Председателю для представления Комиссии.
6. Ни один из пунктов, включенных в повестку дня руководящими органами или генеральными директорами ФАО и ВОЗ, не может быть удален из нее. После утверждения повестки дня Комиссия вправе большинством в две трети поданных голосов внести поправки в повестку дня, удаляя, дополняя или изменяя какие-либо иные пункты.
7. Генеральные директора ФАО и ВОЗ предоставляют документы, которые должны быть внесены в Комиссию для рассмотрения на любой сессии, всем членам Комиссии, другим государствам, имеющим право присутствовать на сессии в качестве наблюдателей, а также приглашенным в качестве наблюдателей государствам, не являющимся членами, и международным организациям, как правило, не позднее, чем за два месяца до начала сессии, на которой планируется их обсуждение.

Правило VIII – Голосование и порядок его проведения

1. При условии соблюдения пункта 3 настоящего правила каждый член Комиссии имеет один голос. Заместитель или советник не имеют права голоса, за исключением случаев, когда они замещают представителя.
2. За исключением тех случаев, когда настоящим регламентом предусматривается иное, решения Комиссии принимаются большинством поданных голосов.
3. Когда с просьбой о разработке стандарта обращаются члены Комиссии, большинство которых входит в состав того или иного региона или той или иной группы стран, этот стандарт должен разрабатываться как в предназначенный прежде всего для этого региона или этой группы стран. В голосовании по разработке, изменению или утверждению проекта стандарта, который прежде всего предназначен для того или иного региона или той или иной группы стран, право участвовать в голосовании имеют только члены, входящие в этот регион или эту группу стран. Однако стандарт может быть утвержден только после того, как проект текста представлен всем членам Комиссии для представления замечаний. Положения настоящего пункта не препятствуют разработке или утверждению соответствующего стандарта с иным территориальным охватом.
4. При условии соблюдения положений пункта 5 настоящего правила и пункта 2 правила XII, любой член Комиссии вправе требовать проведения поименного голосования; и в этом случае голос каждого члена вносится в протокол.
5. Выборы проводятся путем тайного голосования, за исключением случаев, когда число кандидатов не превышает числа вакансий; тогда Председатель может предложить Комиссии провести избрание на основе ясно выраженного общего согласия. Решения по другим вопросам принимаются тайным голосованием, если Комиссия примет такое решение.
6. Официальные предложения, касающиеся пунктов повестки дня и поправок к ней, представляются в письменном виде и передаются Председателю, который обеспечивает их рассылку представителям членов Комиссии.

7. В отношении всех вопросов, которые непосредственно не затрагиваются правилом VIII настоящего Регламента, применяются *mutatis mutandis* положения правила XII Общих правил ФАО.

Правило IX – Наблюдатели

1. Любой член или ассоциированный член ФАО или ВОЗ, который не является членом Комиссии, но проявляет особую заинтересованность в работе Комиссии, может, направив просьбу Генеральному директору ФАО или ВОЗ, присутствовать на сессиях Комиссии и ее вспомогательных органов в качестве наблюдателя. Он может представлять меморандумы и участвовать в обсуждении без права голоса.
2. Государства, которые являются членами Организации Объединенных Наций, но не являются членами или ассоциированными членами ФАО или ВОЗ, по их просьбе и при условии соблюдения утвержденных Конференцией ФАО или Ассамблеей ВОЗ положений, касающихся предоставления статуса наблюдателя государствам, могут быть приглашены присутствовать на сессиях Комиссии и ее вспомогательных органов в качестве наблюдателей. Статус государств, приглашенных на такие сессии, регулируется соответствующими положениями, принятыми Конференцией ФАО.
3. Любой член Комиссии вправе присутствовать в качестве наблюдателя на сессиях вспомогательных органов и вправе представлять меморандумы и участвовать в обсуждениях без права голоса.
4. При условии соблюдения положений пунктов 5 и 6 настоящего правила генеральные директора ФАО и ВОЗ могут приглашать межправительственные и международные неправительственные организации присутствовать на сессиях Комиссии и ее вспомогательных органов в качестве наблюдателей.
5. Участие межправительственных организаций в работе Комиссии, и отношения между Комиссией и такими организациями регулируется соответствующими положениями Устава ФАО или ВОЗ, а также применимыми положениями ФАО или ВОЗ, регулирующими отношения с межправительственными организациями; такие отношения относятся к ведению Генерального директора ФАО или ВОЗ соответственно.
6. Участие международных неправительственных организаций (МНПО) в работе Комиссии и отношения между Комиссией и такими организациями регулируются соответствующими положениями Устава ФАО или ВОЗ, а также положениями ФАО или ВОЗ, регулирующими отношения с МНПО. Такие отношения при необходимости находятся в ведении Генерального директора ФАО или ВОЗ по рекомендации Исполнительного Комитета. Комиссия разрабатывает и постоянно отслеживает принципы и критерии, определяющие участие МНПО в ее работе в соответствии с применимыми положениями ФАО или ВОЗ.

Правило X – Протоколы и доклады

1. На каждой сессии Комиссия утверждает доклад, содержащий ее мнения, рекомендации и выводы, включая, при поступлении такого запроса, изложение мнения меньшинства. В некоторых случаях Комиссия может постановить составлять и другие протоколы для собственного пользования.
2. По окончании каждой сессии доклад о работе Комиссии направляется генеральным директорам ФАО и ВОЗ, которые рассылают его членам Комиссии, другим странам и организациям, представленным на сессии, для их сведения, а также другим членам и ассоциированным членам ФАО и ВОЗ, по их просьбе.

3. Рекомендации Комиссии, оказывающие влияние на политику, программу или имеющие финансовые последствия для ФАО и/или ВОЗ, доводятся генеральными директорами до сведения руководящих органов ФАО и/или ВОЗ для принятия соответствующих решений.
4. При условии соблюдения положений предыдущего пункта генеральные директора ФАО и ВОЗ могут предложить членам Комиссии представить информацию о действиях, которые они предприняли на основе данных Комиссией рекомендаций.

Правило XI – Вспомогательные органы

1. Комиссия может учреждать вспомогательные органы следующих видов:
 - a. вспомогательные органы, которые она считает необходимыми для завершения работ по подготовке проектов стандартов;
 - b. вспомогательные органы в формате:
 - i. комитетов Кодекса по подготовке проектов стандартов для представления в Комиссию независимо от того, предназначены ли они для применения во всем мире, в определенном регионе или в группе стран, конкретно поименованных Комиссией; и
 - ii. координационных комитетов для регионов или групп стран, которые осуществляют общую координацию при подготовке стандартов, касающихся таких регионов или групп стран, и выполняют иные функции, которые могут быть им поручены.
2. При условии соблюдения пункта 3 ниже в состав членов указанных вспомогательных органов по решению Комиссии могут входить либо такие члены Комиссии, которые уведомили Генерального директора ФАО или ВОЗ о своем желании быть членами этих органов, либо избранные члены, назначенные Комиссией.
3. Членами вспомогательных органов, учрежденных в соответствии с положением i) подпункта b) пункта 1 правила XI для подготовки проектов стандартов, которые предназначены в первую очередь для того или иного региона или той или иной группы стран, могут быть только члены Комиссии, входящие в такой регион или такую группу стран.
4. Представители членов во вспомогательных органах, по возможности, работают в них на постоянной основе и являются специалистами в областях, которые рассматриваются соответствующими вспомогательными органами.
5. Вспомогательные органы могут учреждаться только Комиссией, если настоящими правилами не предусмотрено иного. Круг их ведения, а также порядок представления отчетности определяются Комиссией.
6. Сессии вспомогательных органов созываются генеральными директорами ФАО и ВОЗ следующим образом:
 - a. если органы учреждены в соответствии с подпунктом a) пункта 1 правила XI – по согласованию с Председателем Комиссии;
 - b. если органы учреждены в соответствии с положением i) подпункта b) пункта 1 правила XI (комитеты Кодекса) – по согласованию с Председателем соответствующего комитета Кодекса, а в отношении комитетов Кодекса по подготовке проектов стандартов для того или иного региона или той или иной группы стран – по согласованию с координатором, если координатор назначен для соответствующего региона или соответствующей группы стран; и

- с. если органы учреждены в соответствии с положением ii) подпункта b) пункта 1 правила XI (координационные комитеты) – по согласованию с Председателем координационного комитета.
7. Генеральные директора ФАО и ВОЗ определяют место проведения заседания органов, учрежденных в соответствии с подпунктом а) пункта 1 правила XI и положением ii) подпункта b) пункта 1 правила XI, по согласованию при необходимости с принимающей страной, а органов, учрежденных в соответствии с положением ii) подпункта b) пункта 1 правила XI, – по согласованию с координатором для соответствующего региона или группы стран.
 8. Уведомление о сроках и месте проведения каждой сессии органов, учрежденных в соответствии с подпунктом а) пункта 1 правила XI, направляется всем членам Комиссии не менее чем за два месяца до начала сессии.
 9. Вспомогательные органы в соответствии с подпунктом а) пункта 1 правила XI и положением ii) подпункта b) пункта 1 правила XI учреждаются при наличии финансовых средств; это же условие применимо и к учреждению вспомогательных органов в соответствии с положением i) подпункта b) пункта 1 правила XI, когда какие-либо из их расходов предлагается признать текущими расходами в рамках бюджета Комиссии в соответствии со статьей 10 Устава Комиссии. До принятия любого решения, предполагающего расходы в связи с учреждением таких вспомогательных органов, Комиссия должна рассмотреть доклад Генерального директора, соответственно, ФАО и/или ВОЗ, относительно административных и финансовых последствий этого.
 10. Члены, которые должны назначить председателей вспомогательных органов, учрежденных в соответствии с положением i) подпункта b) пункта 1 правила XI, определяются Комиссией на каждой сессии и имеют право повторно назначить таких председателей. Все иные должностные лица вспомогательных органов избираются соответствующим органом и имеют право на повторное избрание.
 11. Регламент Комиссии применяется *mutatis mutandis* и в отношении вспомогательных органов.

Правило XII – Разработка и утверждение стандартов

1. При условии соблюдения положений настоящего Регламента Комиссия может устанавливать процедуру разработки всемирных стандартов и стандартов для того или иного региона или той или иной группы стран и при необходимости вносить поправки в такую процедуру.
2. Комиссия прилагает все усилия для достижения согласия относительно утверждения стандартов или внесения в них поправок на основе консенсуса. Решения об утверждении стандартов или внесении в них поправок могут быть приняты путем голосования лишь в том случае, если попытки достичь консенсуса оказались безрезультатными.

Правило XIII – Бюджет и расходы

1. Генеральные директора ФАО и ВОЗ готовят для рассмотрения Комиссией на ее очередных сессиях смету расходов, исходя из предлагаемой программы работы Комиссии и ее вспомогательных органов, а также информацию о расходах за предшествующий финансовый период. Эта смета с изменениями, которые генеральные директора могут посчитать необходимыми в свете рекомендаций Комиссии, затем включается в регулярные бюджеты этих двух организаций, представляемые на утверждение соответствующим руководящим органами.

2. Смета расходов предусматривает статьи текущих расходов Комиссии и вспомогательных органов Комиссии, учрежденных в соответствии с подпунктом а) пункта 1 правила XI и положением ii) подпункта b) пункта 1 правила XI, а также расходов на персонал, работающий по программе, и иных расходов в связи с ее реализацией.
3. Смета расходов предусматривает статью путевых расходов (включая выплату суточных) членам Исполнительного комитета из развивающихся стран для участия в заседаниях Исполнительного комитета.
4. Текущие расходы вспомогательных органов, учрежденных в соответствии с положением i) подпункта b) пункта 1 правила XI (комитеты Кодекса), покрываются каждым членом, принимающим на себя председательство в таком органе. Смета расходов включает статьи затрат, связанных с подготовительной работой, которые в соответствии со статьей 10 Устава Комиссии могут быть признаны текущими расходами Комиссии.
5. За исключением случаев, предусмотренных в пункте 3 правила XIII, смета расходов не предусматривает покрытие расходов, включая путевые расходы, делегаций членов Комиссии или наблюдателей, упомянутых в правиле IX, в связи с их присутствием на сессиях Комиссии или ее вспомогательных органов. В том случае, если эксперты приглашаются генеральными директорами ФАО или ВОЗ для присутствия на сессиях Комиссии и ее вспомогательных органов в личном качестве, их расходы покрываются из средств регулярного бюджета, выделяемых для обеспечения работы Комиссии.

Правило XIV – Языки

1. Языками Комиссии и ее вспомогательных органов, учрежденных в соответствии с подпунктом а) пункта 1 правила XI, должны быть не менее трех языков, определяемых Комиссией из числа тех рабочих языков, которые являются рабочими языками как ФАО, так и Ассамблеи здравоохранения ВОЗ.
2. Без ущерба для положений пункта 1 выше, Комиссия вправе добавить иные языки, которые являются рабочими языками либо ФАО, либо Ассамблеи здравоохранения ВОЗ, если:
 - а. Комиссии представлен доклад генеральных директоров ФАО и ВОЗ о политических, финансовых и административных последствиях добавления таких языков; и
 - б. использование таких дополнительных языков одобрено генеральными директорами ФАО и ВОЗ.
3. В тех случаях, когда тот или иной представитель желает использовать иной язык, нежели язык Комиссии, он сам организует необходимый устный и/или письменный перевод на один из языков Комиссии.
4. Без ущерба для условий пункта 3 настоящего правила, во вспомогательных органах, учрежденных в соответствии с подпунктом b) пункта 1 правила XI, используется не менее двух языков Комиссии.

Правило XV – Внесение поправок в правила Регламента и приостановление их действия

1. Поправки или дополнения к настоящему Регламенту могут приниматься большинством в две трети поданных голосов, при условии, что за 24 часа до этого сделано уведомление с предложением о внесении поправки или дополнения. Поправки или дополнения к настоящему Регламенту вступают в силу после их утверждения генеральными директорами ФАО и ВОЗ при

условии подтверждения, если такой порядок предписан процедурами этих организаций.

2. Действие Регламента Комиссии, кроме правила I, пунктов 1, 2, 3 и 5 правила III, правила V, пунктов 2 и 7 правила VI, пунктов 1, 4 и 6 правила VII, пунктов 1, 2 и 3 правила VIII, правила IX, пунктов 3 и 4 правила X, пунктов 5, 7 и 9 правила XI, правила XIII, правила XV и правила XVI, может быть приостановлено Комиссией большинством в две трети поданных голосов при условии, что за 24 часа до этого сделано уведомление с предложением о приостановлении. Можно отказаться от такого уведомления при отсутствии возражений со стороны какого бы то ни было представителя членов Комиссии.

Правило XVI – Вступление в силу

В соответствии со статьей 8 Устава Комиссии, настоящий Регламент вступает в силу после утверждения генеральными директорами ФАО и ВОЗ, при условии подтверждения, если такой порядок предписан процедурами этих организаций. До вступления в силу настоящий Регламент применяется на временной основе.

1.3 Общие принципы «Кодекс Алиментариус»

Цель «Кодекс Алиментариус»

«Кодекс Алиментариус» представляет собой свод утвержденных на международном уровне стандартов на пищевые продукты и родственных текстовⁱⁱⁱ, представленных в едином формате. Эти стандарты на пищевые продукты и родственные тексты направлены на защиту здоровья потребителей и обеспечение добросовестной торговли пищевыми продуктами. Публикации «Кодекс Алиментариус» призваны служить руководством при разработке определений и требований к пищевым продуктам и содействовать этому, что позволило бы повысить степень гармонизации и за счет этого способствовало бы развитию мировой торговли.

Круг охватываемых «Кодекс Алиментариус» вопросов

«Кодекс Алиментариус» включает стандарты на все основные пищевые продукты независимо от того, являются ли они переработанными, полуфабрикатами или предназначены для реализации потребителям. Материалы для дальнейшей переработки в пищевые продукты, следует включать в той степени, в какой это необходимо для достижения заявленных целей «Кодекс Алиментариус». «Кодекс Алиментариус» содержит положения о гигиене пищевых продуктов, пищевых добавках, остатках пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, загрязняющих примесях, маркировке и форме представления, методах анализа и отбора проб, контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов.

Характер стандартов Кодекса

Стандарты Кодекса и родственные тексты не являются заменой национального законодательства или альтернативой ему. Законы и административные процедуры каждой страны содержат положения, которые должны соблюдаться.

Стандарты Кодекса и родственные тексты содержат требования к пищевым продуктам, призванные обеспечить потребителя безопасными, полноценными пищевыми продуктами без добавления посторонних примесей, надлежащим образом маркированными и представленными. Стандарт Кодекса на любой

ⁱⁱⁱ К ним относятся своды норм и правил, методические указания и прочие рекомендации.

пищевой продукт или продукты должен разрабатываться в соответствии с форматом товарных стандартов Кодекса и по мере необходимости содержать предусмотренные им разделы.

Пересмотр стандартов Кодекса

Комиссия и ее вспомогательные органы готовы при необходимости проводить пересмотр стандартов Кодекса и родственных текстов для приведения их в соответствие с современными научными знаниями и иной профильной информацией. Если требуется, стандарт или родственный текст пересматривается или отменяется в соответствии с процедурой разработки стандартов Кодекса и родственных текстов. Каждый член Комиссии обязан выявлять и представлять в соответствующий комитет любую новую научную и иную профильную информацию, исходя из которой может возникнуть необходимость пересмотра любого из существующих стандартов или родственных текстов Кодекса.

1.4 Определения, используемые для целей «Кодекс Алиментариус»

Для целей «Кодекс Алиментариус» используются следующие определения:

Установленный Кодексом максимально допустимый уровень содержания загрязняющей примеси в пищевом или кормовом товаре – максимальная допустимая концентрация этого вещества, рекомендуемая Комиссией в качестве законно допустимой для данного товара.

Установленный Кодексом максимально допустимый уровень содержания остатков пестицидов (МДУ остатков) – это максимальная концентрация остатков пестицида (выраженная в мг/кг), рекомендуемая Комиссией в качестве законно допустимой в массе или на поверхности пищевых продуктов и кормов. МДУ остатков устанавливаются исходя из данных по применению надлежащей сельскохозяйственной практики (НСП), а пищевые продукты, полученные из сырьевых товаров, соответствующих установленным МДУ остатков, считаются приемлемыми с токсикологической точки зрения.

Установленные Кодексом МДУ остатков (или «МДУ остатков Кодекса»), предназначенные главным образом для применения в международной торговле, определяются на основе проведенных Совместным совещанием ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (ССОП) оценок по результатам:

- a. токсикологической оценки пестицида и его остатков; и
- b. изучения данных об остатках пестицидов, полученных в результате испытаний в контролируемых условиях и при контролируемых способах использования, включая способы, которые отражают надлежащую сельскохозяйственную практику той или иной страны. При этом изучаются данные испытаний в контролируемых условиях с использованием наибольших рекомендованных, разрешенных или зарегистрированных в стране уровней использования. Для того чтобы отразить различия в национальных требованиях борьбы с вредителями, при установлении МДУ остатков Кодекса учитываются самые высокие уровни, зарегистрированные при проведении таких испытаний в контролируемых условиях, которые считаются представительными для целей действенных приемов борьбы с вредителями.

Учет различных оценок и результатов определения уровней поступления остатков пестицидов с пищевыми продуктами на национальном и международном уровне в сравнении с показателями допустимого суточного потребления (ДСП) должен указывать на то, что пищевые продукты, отвечающие требованиям по МДУ остатков Кодекса, безопасны для потребления человеком.

Установленный Кодексом максимально допустимый уровень содержания остатков ветеринарных лекарственных препаратов (МДУ остатков) – это максимальная концентрация остатков, образовавшихся после использования того или иного ветеринарного лекарственного препарата (выраженная в мг/кг или мкг/кг свежего продукта), рекомендуемая Комиссией в качестве законно допустимой или разрешенной в массе или на поверхности пищевых продуктов.

Он устанавливается исходя из вида и количества остатка, считающегося не представляющим какой бы то ни было токсикологической опасности для здоровья человека, и который выражается в виде ДСП, или исходя из временного ДСП, для расчета которого используется дополнительный коэффициент безопасности. При этом также учитываются и другие актуальные риски для здоровья населения и технологические аспекты производства пищевых продуктов.

При установлении МДУ остатков в расчет принимаются остатки, содержащиеся в пищевых продуктах растительного происхождения и/или в окружающей среде. Кроме того, МДУ остатков может быть снижен до уровня определения применяемыми на практике аналитическими методами и приведен в соответствие с добросовестной практикой использования ветеринарных препаратов.

Загрязняющая примесь – это любое вещество, не добавленное преднамеренно к пищевым продуктам или кормам для мясо-молочного скота, которое попадает в такие продукты или корма в процессе их производства (включая работы, производимые в растениеводстве, животноводстве и ветеринарии), изготовления, переработки, приготовления, обработки, упаковки, фасовки, транспортировки, хранения таких пищевых продуктов или кормов, или в результате загрязнения из окружающей среды. Этот термин не охватывает части насекомых, шерсть грызунов и иные инородные материалы.

Пищевой продукт – это любое вещество, будь то переработанное, в виде полуфабриката или сырья, которое предназначено для потребления человеком, включая напитки, жевательную резинку и любые вещества, которые используются в производстве, приготовлении или обработке «пищевых продуктов», исключая косметику, табак или вещества, используемые исключительно как лекарства.

Пищевая добавка – это любое вещество, обычно само по себе не употребляемое в качестве пищевого продукта и обычно не используемое в качестве типичного ингредиента пищевого продукта, независимо от того, имеет ли оно питательную ценность, намеренное добавление которого в пищевой продукт в технологических (в том числе органолептических) целях при производстве, переработке, приготовлении, обработке, упаковке, фасовке, транспортировке или хранении таких пищевых продуктов приводит, или есть основания полагать, что может привести (прямо или косвенно) к тому, что это вещество или его побочные продукты станут компонентом такого пищевого продукта или каким либо иным образом повлияют на его характеристики. Данный термин не включает в себя загрязняющие примеси или вещества, добавляемые в пищевые продукты для сохранения или улучшения питательных качеств.

Гигиена пищевых продуктов – это условия и меры, необходимые для производства, переработки, хранения и распределения пищевых продуктов, предназначенные для обеспечения безопасности, доброкачественности и полноценности продуктов, пригодных для потребления человеком.

НСП при использовании пестицидов – разрешенные на территории страны безопасные способы использования пестицидов в реальных условиях, необходимые для действенной и надежной борьбы с вредителями. Она предполагает определенный диапазон уровней внесения пестицидов вплоть до наивысшего разрешенного уровня, который обеспечивает минимально возможное количество их остатков.

Разрешенные безопасные способы использования определяются на национальном уровне и включают зарегистрированные или рекомендованные в стране виды использования, с учетом соображений охраны здоровья населения, охраны труда и экологической безопасности.

Понятие «реальные условия» означает любой этап производства, хранения, транспортировки, распределения и переработки пищевых продуктов и кормов для животных.

Надлежащая производственная практика при использовании пищевых добавок означает, что:

- a. количество добавленного в пищевой продукт вещества не превышает разумно необходимого для оказания ожидаемого физического, диетического или иного технического воздействия на пищевой продукт;
- b. количество добавленного вещества, которое становится одной из составляющих пищевого продукта при использовании в процессе его производства, переработки или упаковки, но не предназначено для того или иного физического или технологического воздействия на пищевой продукт как таковой, уменьшено до разумно возможного;
- c. добавленное вещество должно быть надлежащего пищевого качества и при его приготовлении и обращении с ним должны соблюдаться те же требования, что и применительно к пищевым ингредиентам; пищевое качество обеспечивается за счет соблюдения всех требований спецификации, а не отдельных критериев безопасности.

Надлежащая практика при использовании ветеринарных лекарственных препаратов – это официально рекомендованные или разрешенные, утвержденные национальными уполномоченными органами способы использования ветеринарных лекарственных препаратов, включая учет времени выведения из организма, в практических условиях.

Пестицид – это любое вещество, предназначенное для профилактики, уничтожения, привлечения, отпугивания любых вредных организмов, включая нежелательные виды растений или животных, или борьбы с ними при производстве, хранении, транспортировке, распределении и переработке пищевых продуктов, сельскохозяйственной продукции или кормов для животных, или же вещество, которым могут быть обработаны животные для борьбы с эктопаразитами. Термин включает вещества, предназначенные для использования в качестве регулятора роста растений, дефолианта, десиканта, вещества для прореживания завязи или ингибитора роста побегов, а также вещества, которыми обрабатываются культуры до или после сбора урожая для защиты продукции от порчи при хранении и транспортировке. Обычно термин не охватывает удобрения, питательные вещества для растений и животных, пищевые добавки и ветеринарные лекарственные препараты.

Остаток пестицидов – это любое конкретно обозначенное вещество в пищевых продуктах, сельскохозяйственной продукции или кормах для животных, которое присутствует там в результате использования пестицида. Данный термин включает любые производные того или иного пестицида, такие как

продукты их преобразования, метаболиты, продукты реакции и примеси, которые считаются токсикологически значимыми.

Технологическая добавка – это любое вещество или материал, за исключением аппаратуры или приспособлений, не потребляемое в качестве пищевого ингредиента, намеренно используемое при переработке сырья, пищевых продуктов или их ингредиентов для решения той или иной технологической задачи при обработке или переработке; при этом его использование может привести к непреднамеренному, но неизбежному присутствию его остатков или производных в конечном продукте.

Остатки ветеринарных лекарственных препаратов – это исходные соединения и/или их метаболиты в любой съедобной части продукта животного происхождения, включая остатки примесей, содержащихся в соответствующем ветеринарном лекарственном препарате.

Прослеживаемость или прослеживание продукта – это возможность следить за движением того или иного пищевого продукта по конкретным этапам производства, переработки и распределения.

Ветеринарный лекарственный препарат – это любое вещество, которое применяется или вводится любому сельскохозяйственному животному, например мясному или молочному скоту, домашней птице, рыбам или пчелам, в терапевтических, профилактических или диагностических целях или для изменения физиологических функций или поведения.

Раздел

2

Разработка стандартов Кодекса и родственных текстов

2.1 Процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов

Утверждена в 1965 году. Пересмотрена в 1993 и 2004 годах. С изменениями 1966, 1969, 1976, 1981, 2005, 2006, 2008 и 2015 годов.

2.2 Критерии учреждения вспомогательных органов Комиссии «Кодекс Алиментариус»

Утверждены в 1969 году. Пересмотрены в 1999 году.

2.3 Критерии установления приоритетов работы

Утверждены в 1969 году. Пересмотрены в 1999, 2005 и 2010 годах.

2.4 Руководство по применению критериев установления приоритетов работы (критерии применительно к товарам)

Утверждено в 2010 году.

2.5 Взаимодействие между товарными комитетами и комитетами по общим вопросам

С изменениями 1995, 1997, 1999, 2001 и 2008 годов.

2.6 Формат товарных стандартов Кодекса

Утвержден в 1969 году. С изменениями 2007, 2008, 2010, 2011, 2016 и 2021 годов.

2.7 Руководство по включению конкретных положений в стандарты Кодекса и родственные тексты

2.8 Руководство по разработке и/или пересмотру сводов гигиенических норм и правил для определенных товаров

Утверждено в 1997 году.

2.9 Процедура включения новых видов в стандарты Кодекса на рыбу и рыбные продукты

Утверждена в 2013 году.

2.10 Принципы определения методов анализа Кодекса

Утверждены в 1964 году. С изменениями 1969, 1979, 2001, 2003, 2004, 2008, 2009, 2013 и 2017 годов.

2.11 Принципы установления или выбора процедуры отбора проб Кодекса

Утверждены в 1993 году. С изменениями 2007 года.

2.12 Использование результатов анализа: планы отбора проб, взаимосвязь между результатами анализа, погрешностью измерения, степенью извлечения и положениями стандартов Кодекса

Утверждено в 2006 году.

2.13 Положения об использовании патентованных методов в стандартах Кодекса

Утверждены в 2012 году.

2.1 Процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов

Введение

Полная процедура^{iv} разработки стандартов Кодекса состоит из следующих этапов:

1. Комиссия применяет единый подход к разработке стандартов, принимая решения на основе процесса стратегического планирования (см. часть 1 «Процесс стратегического планирования»).
2. Постоянный критический обзор позволяет добиваться того, чтобы предложения по новой работе и проекты стандартов, представляемые Комиссии на утверждение, неизменно соответствовали стратегическим приоритетам Комиссии и разрабатывались в разумные сроки с учетом требований и возможностей участия научных экспертов (см. часть 2 «Критический обзор»).
3. Комиссия с учетом результатов критического обзора, регулярно проводимого Исполнительным комитетом, принимает решение о целесообразности разработки стандарта и определяет, какому вспомогательному или иному органу следует поручить эту работу. Решения о разработке стандартов могут также приниматься вспомогательными органами Комиссии в соответствии с упомянутыми результатами при условии одобрения таких решений Комиссией при первой же возможности. Совместный секретариат Комиссии «Кодекс Алиментариус» ФАО/ВОЗ (далее – Секретариат Кодекса) организует подготовку «предлагаемого проекта стандарта», который рассылается правительствам для представления замечаний, а затем рассматривается с учетом этих замечаний профильным вспомогательным органом, который вправе представить этот текст Комиссии в качестве «проекта стандарта». Если Комиссия утверждает «проект стандарта», он направляется правительствам для представления дальнейших замечаний, и с учетом таких замечаний по результатам последующего рассмотрения вспомогательным органом Комиссия вновь рассматривает этот проект и может утвердить его в качестве «стандарта Кодекса». Эта процедура изложена в части 3 «Единая процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов».
4. Комиссия или, с одобрения Комиссии, любой вспомогательный орган Комиссии могут решить, что неотложность разработки стандарта Кодекса такова, что следует применить ускоренную процедуру разработки. Принимая такое решение, учитываются все имеющие отношение к этому вопросы, включая вероятность появления в ближайшем будущем новой научной информации. Ускоренная процедура изложена в части 4 «Единая ускоренная процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов».
5. Комиссия или ее вспомогательный орган или иной профильный орган могут постановить вернуть проект на доработку на любом предшествующем шаге процедуры. Комиссия может также постановить оставить проект на Шаге 8.
6. Комиссия может разрешить большинством в две трети поданных голосов пропустить шаги 6 и 7, если это рекомендует комитет Кодекса, которому поручена разработка этого проекта. Рекомендация пропустить некоторые шаги доводится до сведения членов и заинтересованных международных организаций как можно скорее после окончания сессии профильного комитета Кодекса. При подготовке рекомендации о пропуске шагов 6 и 7 комитеты Кодекса учитывают все имеющие отношение к этому вопросы, включая вероятность появления в ближайшем будущем новой научной информации.
7. На любом этапе разработки стандарта Комиссия может поручить провести работу по любому из оставшихся шагов комитету Кодекса или иному органу, отличному от того, которому это было поручено ранее.

^{iv} Данная процедура применяется при разработке стандартов Кодекса и родственных текстов (в частности норм и правил, методических указаний), утверждаемых Комиссией “Кодекс Алиментариус” в качестве рекомендаций для государств.

8. Порядок внесения изменений в стандарты Кодекса постоянно отслеживается непосредственно Комиссией. При внесении изменений применяется *mutatis mutandis* изложенная выше процедура разработки стандартов Кодекса; отличие заключается в том, что Комиссия может принять решение пропустить один или несколько шагов процедуры, если, по ее мнению, поправка, предлагаемая тем или иным комитетом Кодекса, носит либо редакционный характер, либо существенный, но вытекающий из положений аналогичных стандартов, утвержденных Комиссией на Шаге 8.

9. Стандарты Кодекса и родственные тексты публикуются и направляются правительствам, а также международным организациям, которым полномочия в данной области были переданы их государствами-членами (см. часть 5 настоящего раздела).

Часть 1 Процесс стратегического планирования

10. С учетом положений раздела 2.3 «Критериев установления приоритетов работы» в стратегическом плане излагаются общие приоритеты, исходя из которых могут оцениваться конкретные предложения по стандартам (и пересмотру стандартов) в процессе критического обзора.

11. Стратегический план охватывает шестилетний период и обновляется на текущей основе каждые два года.

Часть 2 Критический обзор

Предложения о проведении новой работы или о пересмотре стандарта

12. Каждое предложение о новой работе или о пересмотре стандарта должно сопровождаться проектным документом, подготовленным комитетом или членом, предлагающим провести эту новую работу или пересмотреть стандарт, с подробным описанием:

- a. целей и сферы применения стандарта;
- b. его значимости и актуальности;
- c. основных рассматриваемых аспектов;
- d. оценки на основе положений раздела 2.3 «Критерии установления приоритетов работы»;
- e. соответствия стратегическим целям Кодекса;
- f. информации о связи данного предложения с другими существующими документами Кодекса, а также другими направлениями текущей работы^v;
- g. потребностей в экспертной научно-консультативной помощи и возможностей ее получения;
- h. потребностей в техническом участии сторонних организаций в работе над стандартом с целью планирования такого участия; и
- i. предлагаемого графика выполнения новой работы, включая дату начала работы, предлагаемую дату утверждения на Шаге 5 и предлагаемую дату утверждения Комиссией; срок разработки стандарта, как правило, не должен превышать пять лет.

13. Решение о проведении новой работы или пересмотре стандартов принимается Комиссией с учетом критического обзора, проведенного Исполнительным комитетом.

^v За помощью в получении информации о других направлениях текущей работы в рамках Кодекса страны могут обращаться в Секретариат Кодекса.

14. Критический обзор включает:

- a) изучение предложений о разработке/пересмотре стандартов с учетом положений раздела 2.3 «Критериев установления приоритетов работы» стратегического плана Комиссии и необходимых вспомогательных работ по независимой оценке рисков;
- b) определение потребностей развивающихся стран в разработке стандартов;
- c) рекомендации в отношении необходимости согласования работы между соответствующими
- d) вспомогательными органами Кодекса;
- e) рекомендации об учреждении или роспуске комитетов и целевых групп, включая специальные целевые группы в составе представителей нескольких комитетов (по направлениям работы, относящимся к кругу ведения нескольких комитетов); и
- f) предварительную оценку потребности в привлечении научных специалистов и наличия таких специалистов в ФАО, ВОЗ или других экспертных органах, а также определение приоритетов в вопросе получения таких рекомендаций.

15. Решение о проведении новой работы или о пересмотре конкретных максимально допустимых уровней остатков пестицидов или ветеринарных препаратов, а также об обновлении «Общего стандарта на пищевые добавки» (CXS 192-1995) (ОСПД)^{vi,1}, «Общего стандарта на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» (CXS 193-1995)^{vii,2}, системы категорий пищевых продуктов, а также «Названий классов и Международной системы нумерации для пищевых добавок» (CXG 36-1989)³ принимается в порядке, установленном профильными комитетами, и утверждается Комиссией.

Мониторинг хода разработки стандартов

16. Исходя из установленных Комиссией сроков, Исполнительный комитет анализирует ход разработки проектов стандартов и докладывает Комиссии о результатах.

17. Исполнительный комитет может предложить продлить сроки, прекратить работу или предложить перепоручить работу иному комитету, нежели тот, которому это было первоначально поручено, включая, при необходимости, учреждение ограниченного числа вспомогательных органов.

18. Процесс критического обзора обеспечивает разработку стандартов в установленные сроки, всестороннее рассмотрение на уровне комитетов проектов стандартов, представляемых Комиссии на утверждение.

19. Мониторинг устанавливается на срок, который представляется необходимым, а для пересмотра сферы применения стандарта необходимо специальное одобрение Комиссией. Поэтому этот процесс включает:

- a. мониторинг хода разработки стандартов и подготовку рекомендаций относительно необходимости принятия корректирующих мер;
- b. изучение стандартов, предложенных комитетами Кодекса, до их представления Комиссии на утверждение:
 - i. на предмет соответствия мандату Кодекса, решениям Комиссии и существующим текстам Кодекса;
 - ii. при необходимости, обеспечения того, чтобы были выполнены требования процедуры утверждения;

vi Включая соответствующие методы анализа и отбора проб.

vii См. сноску v выше.

- iii. соответствия формату и форме представления; и
- iv. на предмет лингвистического единообразия.

Часть 3
Единая
процедура
разработки
стандартов
Кодекса и
родственных
текстов

Шаг 1 Комиссия с учетом результатов критического обзора, проведенного Исполнительным комитетом, принимает решение о разработке мирового стандарта Кодекса, а также определяет, какому вспомогательному или иному органу следует поручить эту работу. Решение о разработке того или иного мирового стандарта Кодекса может также приниматься вспомогательными органами Комиссии в соответствии с упомянутыми выше результатами при условии одобрения Комиссией при первой же возможности. Применительно к региональным стандартам Кодекса, Комиссия принимает решение исходя из предложения большинства членов, принадлежащих к соответствующему региону или группе стран, представляемого на той или иной сессии Комиссии.

Шаг 2 Секретариат Кодекса организует подготовку предлагаемого проекта стандарта. Применительно к максимально допустимым уровням остатков пестицидов или ветеринарных препаратов, Секретариат Кодекса распространяет рекомендации по максимально допустимым уровням, если их подготовили совместные совещания Группы экспертов ФАО по остаткам пестицидов в пищевых продуктах и в окружающей среде и Ведущей группы ВОЗ по оценке остатков пестицидов (ССОП) или Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (ОКЭПД). Кроме того, должна предоставляться любая информация, относящаяся к проводимой ФАО и ВОЗ работе по оценке рисков. Применительно к молоку и молочной продукции или отдельным стандартам на сыры, Секретариат Кодекса распространяет рекомендации Международной молочной федерации (ММФ).

Шаг 3 Предлагаемый проект стандарта направляется членам Комиссии и заинтересованным международным организациям для получения замечаний по всем аспектам, в том числе по возможным последствиям предлагаемого проекта стандарта для их экономических интересов.

Шаг 4 Полученные замечания направляются Секретариатом Кодекса профильному вспомогательному или иному органу, уполномоченному рассматривать такие замечания и вносить поправки в предлагаемый проект стандарта.

Шаг 5 Предлагаемый проект стандарта представляется через Секретариат Кодекса Исполнительному комитету для критического обзора и Комиссии для его утверждения в качестве проекта стандарта^{viii}. Принимая решения на этом шаге, Комиссия должным образом рассматривает результаты критического обзора и любые замечания, которые могут быть представлены любым из ее членов, относительно значения предлагаемого проекта стандарта или любых его положений для их экономических интересов. Применительно к региональным стандартам, все члены Комиссии имеют право представлять свои замечания, принимать участие в их обсуждении и предлагать поправки к ним, но решение о внесении поправок в этот проект или его утверждении может быть принято только большинством присутствующих на сессии членов соответствующего региона или соответствующей группы стран. Принимая решения на этом шаге, члены соответствующего региона или соответствующей группы стран должным образом рассматривают любые замечания, которые могут быть представлены любым из членов Комиссии относительно

^{viii} Безотносительно к результатам критического обзора, проводимого Исполнительным комитетом, и/или какого бы то ни было решения, которое может быть принято Комиссией на Шаге 5, предлагаемый проект стандарта может быть направлен Секретариатом Кодекса правительствам для представления замечаний до его рассмотрения на Шаге 5, когда, по мнению вспомогательного или иного соответствующего органа, сроки между соответствующей сессией Комиссии и последующей сессией вспомогательного или иного органа диктуют необходимость таких действий в целях продвижения в работе.

значения предлагаемого проекта стандарта или любых его положений для их экономических интересов.

Шаг 6 Проект стандарта направляется Секретариатом Кодекса членам Комиссии и заинтересованным международным организациям для получения замечаний по всем аспектам, в том числе по возможным последствиям проекта стандарта для их экономических интересов.

Шаг 7 Полученные замечания направляются Секретариатом Кодекса профильному вспомогательному или иному органу, уполномоченному рассматривать такие замечания и вносить поправки в проект стандарта.

Шаг 8 Проект стандарта направляется через Секретариат Кодекса Исполнительному комитету для критического обзора и Комиссии для его утверждения в качестве стандарта Кодекса, при этом к проекту прилагаются все представленные в письменном виде предложения, полученные от членов и заинтересованных международных организаций, о внесении поправок на Шаге 8. Принимая решения на этом шаге, Комиссия должным образом рассматривает результаты критического обзора и любые замечания, которые могут быть представлены любым из ее членов, относительно значения проекта стандарта или любых его положений для их экономических интересов. Применительно к региональным стандартам все члены и заинтересованные международные организации имеют право представлять свои замечания, принимать участие в их обсуждении и предлагать поправки к ним, но решение о внесении поправок в этот проект или его утверждении может быть принято только большинством присутствующих на сессии членов соответствующего региона или соответствующей группы стран.

Часть 4 Единая ускоренная процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов

Шаг 1 Комиссия большинством в две трети поданных голосов и с учетом итогов критического обзора, проведенного Исполнительным комитетом, определяет те стандарты, разработка которых осуществляется в соответствии с ускоренной процедурой^{ix}. Также такие стандарты могут быть определены вспомогательными органами Комиссии большинством в две трети поданных голосов при условии подтверждения этого решения Комиссией при первой же возможности.

Шаг 2 Секретариат Кодекса организует подготовку предлагаемого проекта стандарта. Применительно к максимально допустимым уровням остатков пестицидов или ветеринарных препаратов, Секретариат распространяет рекомендации по максимально допустимым уровням, если их подготовили совместные совещания Группы экспертов ФАО по остаткам пестицидов в пищевых продуктах и в окружающей среде и Ведущей группы ВОЗ по оценке остатков пестицидов (ССОП) или ОКЭПД. Кроме того, должна предоставляться любая информация, относящаяся к проводимой ФАО и ВОЗ работе по оценке рисков. Применительно к молоку и молочной продукции или отдельным стандартам на сыры Секретариат Кодекса распространяет рекомендации ММФ.

Шаг 3 Предлагаемый проект стандарта направляется членам Комиссии и заинтересованным международным организациям для получения замечаний по всем аспектам, в том числе по возможным последствиям предлагаемого проекта стандарта для их экономических интересов. Когда разработка стандартов осуществляется в соответствии с ускоренной процедурой, члены Комиссии и заинтересованные международные организации уведомляются об этом.

^{ix} В связи с этим могут, в частности, рассматриваться вопросы, связанные с новой научной информацией, нов(ой)(ыми) технологи(ей)(ями), неотложными проблемами, касающимися торговли или здоровья населения, а также пересмотра или обновления существующих стандартов.

Шаг 4 Полученные замечания направляются Секретариатом Кодекса профильному вспомогательному или иному органу, уполномоченному рассматривать такие замечания и вносить поправки в предлагаемый проект стандарта.

Шаг 5 В случае разработки стандарта в соответствии с ускоренной процедурой предлагаемый проект стандарта представляется через Секретариат Кодекса Исполнительному комитету для критического обзора и Комиссии для его утверждения в качестве стандарта Кодекса, при этом к проекту прилагаются все представленные в письменном виде предложения о внесении поправок, полученные от членов и заинтересованных международных организаций. Принимая решения на этом шаге, Комиссия должным образом рассматривает результаты критического обзора и любые замечания, которые могут быть представлены любым из ее членов, относительно значения предлагаемого проекта стандарта или любых его положений для их экономических интересов. Применительно к региональным стандартам, все члены и заинтересованные международные организации имеют право представлять свои замечания, принимать участие в их обсуждении и предлагать поправки к ним, но решение о внесении поправок в этот проект или его утверждении может быть принято только большинством присутствующих на сессии членов соответствующего региона или соответствующей группы стран.

Часть 5
Последующие
процедуры в
отношении
публикации
стандартов
Кодекса

20. Стандарт Кодекса публикуется и рассылается всем членам и ассоциированным членам ФАО и/или ВОЗ, а также профильным международным организациям.

21. Вышеупомянутые публикации составляют «Кодекс Алиментариус».

Часть 6
Последующие
процедуры в
отношении
публикации
и возможного
расширения
территориальной
сферы
применения
стандарта

22. Региональный стандарт Кодекса публикуется и рассылается всем членам и ассоциированным членам ФАО и/или ВОЗ, а также профильным международным организациям.

23. Комиссия в любое время может рассмотреть вопрос о возможном расширении территориальной сферы применения регионального стандарта Кодекса или придании ему статуса мирового стандарта Кодекса.

a. Просьба о преобразовании того или иного регионального стандарта в мировой стандарт может быть представлена немедленно после утверждения регионального стандарта на Шаге 8 или в то или иное время после этого.

b. Преобразование регионального стандарта в мировой стандарт может, в зависимости от статуса профильного товарного комитета, предполагать следующие ситуации:

i. Когда профильный товарный комитет функционирует: предпочтительнее, чтобы с предложением о преобразовании регионального стандарта в мировой стандарт, подтвержденным проектным документом, выступал профильный товарный комитет. Этот проектный документ рассматривается Исполнительным комитетом в рамках процесса критического обзора с учетом программы работы соответствующего товарного комитета. Если Комиссия утверждает это предложение, то с учетом результатов критического обзора, проведенного Исполнительным комитетом, региональный стандарт, как правило, включается в ускоренную процедуру на Шаге 3 для его рассмотрения на Шаге 4 на следующей сессии профильного товарного комитета.

ii) Когда профильный товарный комитет не функционирует: когда профильный товарный комитет не функционирует (т. е. не проводит очных сессий), то предпочтительнее, чтобы предложение о преобразовании регионального стандарта в мировой стандарт, подтвержденное проектным документом, направлял исходный координационный комитет; такое предложение также может быть представлено членами Кодекса в виде проектного документа на рассмотрение Исполнительным комитетом в рамках процесса критического обзора. Если Комиссия утверждает это предложение, то с учетом результатов критического обзора, проведенного Исполнительным комитетом, региональный стандарт, как правило, включается в ускоренную процедуру на Шаге 3 для его рассмотрения профильным товарным комитетом на Шаге 4. В этом случае Исполнительному комитету следует рассмотреть вопрос о том, как будет вестись работа – по переписке или путем созыва комитета, работа которого приостановлена. Во втором случае Исполнительному комитету следует рекомендовать Комиссии возобновить работу комитета, деятельность которого приостановлена на неопределенный срок, для проведения новой работы.

Часть 7 Руководство к процедуре внесения поправок в стандарты Кодекса и родственные тексты и их пересмотра

24. Процедура внесения поправок в стандарты Кодекса и их пересмотра изложена в пункте 8 раздела 2.1 «Процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» Настоящее руководство содержит более подробные методические указания относительно действующей процедуры внесения поправок в стандарты Кодекса и родственные тексты и их пересмотра.

25. В тех случаях, когда Комиссия принимает решение о внесении поправок в стандарт или его пересмотре, стандарт в его прежнем виде считается применимым стандартом Кодекса вплоть до утверждения поправки к стандарту или пересмотренной редакции стандарта Комиссией.

26. Для целей настоящего руководства:

Поправка означает любое добавление, изменение или удаление текста или численных значений в том или ином стандарте Кодекса или родственном тексте, которые могут носить как редакционный характер, так и являться поправками по существу, и касаться одной статьи данного текста Кодекса или ограниченного их числа. В частности, поправки редакционного характера могут, например, касаться:

- a. исправления той или иной ошибки;
- b. включения пояснительной сноски; и
- c. обновления ссылок в связи с утверждением, внесением поправок или пересмотром стандартов Кодекса и других текстов общего применения, включая положения Руководства по процедуре Комиссии.

27. В том, что касается процедуры, изложенной в настоящем руководстве, окончательная доработка или актуализация методов анализа и отбора проб, а также выверка положений для их согласования с аналогичными стандартами или родственными текстами, утвержденными Комиссией, может осуществляться Комиссией в том же порядке, что и внесение поправок редакционного характера.

28. Пересмотр означает внесение в тот или иной стандарт Кодекса или родственной текст любых изменений, отличных от перечисленных в определении понятия «поправка» выше.

29. Комиссия уполномочена принимать окончательные решения относительно того, считать ли то или иное предложение поправкой или пересмотром, а также носила ли предложенная поправка редакционный или существенный характер.

30. Предложения о внесении поправок в стандарты Кодекса и родственные тексты или их пересмотре должны представляться Комиссии профильным вспомогательным органом, Секретариатом Кодекса или – если заинтересованный вспомогательный орган отсутствует или его деятельность приостановлена на неопределенный срок – членом Комиссии. В последнем случае предложения должны поступить в Секретариат Кодекса заблаговременно (не позднее чем за 3 месяца) до начала сессии Комиссии, на которой их планируется рассмотреть. Предложение следует сопровождать проектным документом (см. часть 2 «Процедуры разработки»), если только Исполнительный комитет или Комиссия не примет иного решения. Однако если поправка носит редакционный характер, подготовка проектного документа не требуется.

31. Комиссия принимает решение о целесообразности внесения поправок в стандарт или пересмотра стандарта с учетом результатов критического обзора, регулярно проводимого Исполнительным комитетом. Если Комиссия принимает положительное решение, в дальнейшем предпринимаются следующие действия:

a. Если поправка носит редакционный характер, Комиссия может утвердить эту поправку на Шаге 8 единой процедуры разработки стандартов (см. часть 3 «Процедуры разработки»).

b. Если поправка предложена и согласована теми или иным вспомогательным органом, Комиссия также может утвердить эту поправку на Шаге 5 единой процедуры разработки стандартов (см. часть 3 «Процедуры разработки»).

c. В иных случаях Комиссия утверждает это предложение в качестве предложения о новой работе, и эта утвержденная новая работа направляется на рассмотрение соответствующего вспомогательного органа, если такой орган по-прежнему существует. Если такого органа не существует, Комиссия определяет наилучший способ проведения новой работы.

32. В тех случаях, когда вспомогательные органы Кодекса упразднены или распущены, или деятельность комитетов Кодекса приостановлена на неопределенный срок, Секретариат Кодекса продолжает рассматривать все стандарты Кодекса и родственные тексты, разработанные этими органами, и определяет необходимость внесения любых поправок, в частности, вытекающих из решений Комиссии. Если выявлена необходимость внесения поправок редакционного характера, Секретариату Кодекса следует подготовить предлагаемые поправки и направить Комиссии на рассмотрение и утверждение. Если выявлена необходимость внесения поправок, носящих существенный характер, Секретариату Кодекса при необходимости совместно с национальным секретариатом комитета, деятельность которого приостановлена, следует подготовить рабочий документ, содержащий обоснование необходимости внесения поправок и при необходимости формулировку такой поправки, а также предложение членам Комиссии представить свои замечания: а) относительно необходимости продолжения работы по данной поправке; и б) относительно собственно предлагаемой поправки. Если в большинстве ответов, полученных от членов Комиссии, поддерживается как необходимость пересмотра стандарта, так и приемлемость предлагаемой формулировки поправки, либо предлагается альтернативная формулировка, данное предложение следует направить Комиссии на рассмотрение и утверждение. В тех случаях, когда в ответах не содержится не вызывающих возражений предложений о решении, Комиссию следует уведомить об этом, и тогда порядок дальнейших действий должна определить сама Комиссия.

2.2 Критерии учреждения вспомогательных органов Комиссии «Кодекс Алиментариус»

33. При поступлении предложения о разработке стандарта, норм и правил или родственного текста в области, не охватываемой кругом ведения какого бы то ни было существующего вспомогательного органа^x, или о пересмотре стандартов, норм и правил или иных текстов, разработанных вспомогательными органами, деятельность которых приостановлена на неопределенный срок, такое предложение должно сопровождаться письменным заявлением в адрес Комиссии с его обоснованием в свете среднесрочных задач Комиссии и содержать, по возможности, необходимую информацию, предусмотренную разделом 2.3 «Критерии установления приоритетов работы».

34. Если Комиссия принимает решение учредить тот или иной вспомогательный орган для разработки соответствующего проекта стандарта или родственного текста, либо с целью пересмотра существующего(их) стандарта(ов) или родственного(ых) текста(ов), следует в первую очередь учитывать целесообразность создания специальной межправительственной целевой группы в соответствии с положением i) подпункта b) пункта 1 правила XI Регламента Комиссии с соблюдением следующих условий:

Круг ведения

- a. Круг ведения предлагаемой специальной межправительственной целевой группы ограничивается конкретными порученными ей задачами и, как правило, впоследствии не изменяется.
- b. Кругом ведения ясно сформулирован(а)(ы) задача(и), которую(ые) предполагается решить, учредив специальную межправительственную целевую группу.
- c. Кругом ведения ясно определяется либо i) количество сессий, которые предполагается провести, либо ii) дата (год) планируемого завершения работы, при этом данный срок в любом случае не должен превышать пять лет.

Подотчетность

35. Специальная межправительственная целевая группа представляет Комиссии и Исполнительному комитету отчеты о своей работе. Отчеты специальной межправительственной целевой группы направляются всем членам Комиссии и заинтересованным международным организациям.

Текущие расходы

36. В смете расходов Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты не предусматривается никаких текущих расходов по специальной межправительственной целевой группе, за исключением тех случаев, когда расходы, связанные с подготовительной работой, признаются текущими расходами Комиссии в соответствии со статьей 10 ее Устава.

Договоренности с правительством принимающей страны

37. При учреждении специальной межправительственной целевой группы Комиссия должна удостовериться в наличии договоренностей с правительством принимающей страны, обеспечивающих функционирование целевой группы в течение всего срока выполнения задания^{xi}.

Порядок работы

38. Участие в работе специальной межправительственной целевой группы открыто для всех членов Комиссии, при этом в отношении специальных

x Комиссия вправе рассмотреть вопрос о расширении круга ведения того или иного соответствующего существующего органа, чтобы поручить ему работу над данным предложением.

xi Это может предусматривать заключение договоренностей с правительствами одного или нескольких членов Комиссии.

межправительственных целевых групп применяются *mutatis mutandis* положения раздела 1.2 «Регламент Комиссии "Кодекс Алиментариус"» и раздела 2.1 «Процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов».

Роспуск

39. После завершения ее работы или проведения определенного количества заседаний, либо по истечении срока, установленного для выполнения работы, специальная межправительственная целевая группа распускается.

2.3 Критерии установления приоритетов работы

40. В тех случаях, когда комитет Кодекса в рамках своего круга ведения предлагает разработать стандарт, нормы и правила или родственный текст, ему следует прежде всего руководствоваться приоритетами, установленными Комиссией в стратегическом плане, соответствующими результатами критического обзора, проведенного Исполнительным комитетом, а также перспективами завершения работы в разумные сроки. Ему также следует проводить оценку предложения исходя из изложенных ниже критериев.

41. Если предложение выходит за рамки круга ведения комитета, его следует направить в письменном виде в Комиссию, сопроводив предложениями о внесении необходимых поправок в круг ведения комитета.

Критерии

Общий критерий

42. Защита потребителей с точки зрения здоровья, безопасности пищевых продуктов, обеспечения добросовестной торговли пищевыми продуктами и с учетом выявленных потребностей развивающихся стран.

Критерии применительно к вопросам общего характера

- a. Различия в национальном законодательстве стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия для международной торговли.
- b. Круг охватываемых этой работой вопросов и установление приоритетов осуществления различных направлений данной работы.
- c. Работа, ранее выполненная в этой области другими международными организациями и/или предложенная соответствующим международным межгосударственным органом (органами).
- d. Приемлемость предлагаемой темы для стандартизации.
- e. Глобальная значимость проблемы или вопроса.

Критерии применительно к товарам

- a. Объем производства и потребления в отдельных странах, а также объем и структура торговли между странами.
- b. Различия в национальном законодательстве стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия для международной торговли.
- c. Возможности реализации на мировых или региональных рынках.
- d. Приемлемость товара для стандартизации.
- e. Охват существующими или предлагаемыми общими стандартами основных вопросов защиты потребителей и торговли.

- f. Перечень товаров, для которых необходимы отдельные стандарты, с указанием того, являются ли эти товары сырьевыми, полуфабрикатами или готовыми продуктами.
- g. Работа, ранее выполненная в этой области другими международными организациями и/или предложенная соответствующим международным межгосударственным органом (органами).

2.4 Руководство по применению критериев установления приоритетов работы (критерии применительно к товарам)

43. Настоящее руководство содержит методические указания по применению критериев установления приоритетов работы, включая информацию, которую необходимо представлять на рассмотрение Исполнительного комитета в связи с проведением критического обзора в соответствии с пунктами а) – g) «Критериев применительно к товарам».

44. В принципе при рассмотрении новых предложений относительно разработки или пересмотра товарных стандартов Исполнительный комитет использует подходы, основанные на эмпирических данных, с учетом многих факторов. Из этого следует, что в проектные предложения (проектные документы) по разработке товарных стандартов следует включать следующую указанную ниже информацию.

Объем производства и потребления в отдельных странах, а также объем и структура торговли между странами

45. Следует представлять информацию по следующим позициям:

- a. Объем производства и потребления в отдельных странах в стоимостном выражении, тоннах, доле валового внутреннего продукта (ВВП)^{xii} и т. д.
- b. Объем и структура торговли, в том числе тенденции в отношении объема и структуры торговли в стоимостном выражении, тоннах, доле ВВП^{xiii} и т. д.:
 - i. между странами;
 - ii. в рамках внутрирегиональной торговли (т. е. между странами того или иного региона); и
 - iii. в рамках межрегиональной торговли (т. е. между регионами).
- c. По возможности указывать достоверные источники информации или цитировать их и/или приводить ссылки на таковые для подтверждения достоверности упомянутой выше информации.

Примечание: Предлагая к разработке региональный стандарт, соответствующему координационному комитету следует в полной мере учитывать пункт 4 круга ведения координационных комитетов ФАО/ВОЗ, приведенного в разделе 5.1, и предоставить должным образом оформленные и объективные фактические данные, подтверждающие значимые объемы внутрирегиональной торговли, а также отсутствие существенных объемов торговли с другими регионами или в пределах этих регионов. Это требование позволит избежать разработки более одного стандарта на один и тот же (или сходный) товар, производимый в разных регионах.

46. При значительных объемах производства того или иного регионального товара и торговли им в странах за пределами региона Исполнительному

xii Информация об объеме и процентной доле товара (в импорте или экспорте) может быть полезной для того, чтобы показать, что торговля этим товаром составляет значительную часть хозяйства соответствующей страны или нескольких стран.

xiii См. сноску xii выше.

комитету следует рекомендовать профильному товарному комитету рассмотреть вопрос о разработке мирового стандарта с учетом его программы работы.

Различия в национальном законодательстве стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия для международной торговли

47. Следует представлять информацию о существовании расхождений в национальных законодательствах, наличие которых может создать потенциальные или фактические препятствия для международной торговли. Данные о препятствиях могут представляться в виде количественной информации об объеме и/или частоте отказов в приеме партий товаров, выраженной, например, в абсолютных показателях или в процентных показателях доли отказов в приеме товаров.

Возможности реализации на мировых или региональных рынках

48. Следует представлять информацию по следующим позициям:

- a. о возможностях реализации на мировых и/или региональных рынках; и при необходимости
- b. потенциале вывода региональных продуктов на мировой рынок, включая анализ современных тенденций производства и рыночного потенциала на обозримую перспективу.

Приемлемость товара для стандартизации

49. Следует представлять информацию по следующим позициям:

- a. основные качественные факторы, определяющие продукт, т. е. определение, состав и т. д.; и
- b. характеристики товара (различия в определении, составе и других качественных факторах, которые могут отличаться в разных странах и регионах), которые необходимо отразить в стандарте.

Охват существующими или предлагаемыми общими стандартами основных вопросов защиты потребителей и торговли

50. Следует предоставлять информацию о совпадениях или пробелах в существующих стандартах. При выявлении пробелов или совпадений, в предложении о новой работе следует объяснить, почему пересмотра существующего стандарта недостаточно, а необходим новый стандарт.

Примечание: Эта информация необходима для того, чтобы выявить пробелы в уже существующих находящихся в стадии разработки стандартах, устранить которые призвана предлагаемая новая работа. Этот анализ необходим для того, чтобы избежать разработки нового стандарта в тех случаях, когда может оказаться достаточным пересмотреть уже существующие стандарты или отдельные их положения.

51. Если найдены совпадения, можно предложить начать разработку нового стандарта, при этом также можно предложить изучить возможность пересмотра существующих стандартов, чтобы избежать несогласованности или дублирования положений.

Перечень товаров, для которых необходимы отдельные стандарты, с указанием того, являются ли эти товары сырьевыми, полуфабрикатами или готовыми продуктами

52. Товарные стандарты предпочтительно разрабатывать в обобщенном виде для охвата всех соответствующих продуктов. Информацию в обоснование необходимости разработки отдельных стандартов следует представлять с указанием того, являются ли товары сырьевыми, полуфабрикатами или готовыми продуктами.

Работа, ранее выполненная в этой области другими международными организациями и/или предложенная соответствующим международным межгосударственным органом (органами)

53. Следует представлять информацию о работе, ранее выполненной другими профильными международными организациями, включая анализ возможностей взаимодополняемости, пробелов, дублирования или конфликта с вышеупомянутыми мероприятиями.

Примечание: Даже для стандартов, принятых вне рамок Кодекса, в обосновании новой работы следует представлять информацию, предусмотренную в приведенных выше положениях, касающихся анализа.

2.5 Взаимодействие между товарными комитетами и комитетами по общим вопросам

54. Комитеты Кодекса могут обращаться за консультациями и рекомендациями в комитеты по общим вопросам, которые занимаются вопросами, относящимися ко всем пищевым продуктам, по любым относящимся к их компетенции вопросам в соответствии с их кругом ведения. В частности, при разработке товарных стандартов Кодекса следует наладить надлежащее взаимодействие между товарными комитетами (в настоящем документе понятие «товарные комитеты» включает также координационные комитеты и другие вспомогательные органы Комиссии, если они разрабатывают товарные стандарты) и комитетами по общим вопросам.

55. Комитеты Кодекса по общим вопросам, в число которых входят комитеты Кодекса по маркировке пищевых продуктов (CCFL), по пищевым добавкам (CCFA), по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (CCCF), по остаткам пестицидов (CCPR), по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (CCRVDF), по гигиене пищевых продуктов (CCFH), по методам анализа и отбора проб (CCMAS), по питанию и продуктам для специального диетического питания (CCNFSDU), а также по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов (CCFICS), могут устанавливать общие положения в соответствии с их кругом ведения. Эти общие положения следует включать в товарные стандарты в виде ссылок, за исключением случаев, когда это необходимо оформить иным образом (см. раздел 2.6 «Формат товарных стандартов Кодекса»).

56. В тех случаях, когда товарные комитеты полагают, что общие положения не применимы к одному или нескольким товарным стандартам, они могут обратиться к соответствующему комитету по общим вопросам с просьбой одобрить положения, отличающиеся от общих положений «Кодекс Алиментариус». Такие просьбы следует подкреплять полным обоснованием и подтверждать имеющимися научными данными и другой соответствующей информацией. Разделы, касающиеся пищевых добавок, загрязняющих примесей, гигиены, маркировки и методов анализа и отбора проб, которые содержат конкретные положения или положения, дополняющие общие стандарты, нормы и правила или руководства, направляются на рассмотрение профильных комитетов по общим вопросам к наиболее подходящему и максимально короткому сроку, предусмотренному разделом 2.1 «Процедурой разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» однако это не должно препятствовать ходу разработки стандартов на последующих шагах процедуры.

Маркировка пищевых продуктов

57. Товарные комитеты направляют на утверждение ССФЛ любые положения, представляющие собой исключения из «Общего стандарта на маркировку фасованных пищевых продуктов» (СХС 1-1985)⁴ и, в соответствующих случаях, из «Общего стандарта на маркировку транспортной тары для пищевых продуктов» (СХС 346-2021)⁵ или дополнения к ним, как установлено в разделе 2.6 «Формат товарных стандартов Кодекса»

58. В отношении маркировки даты (раздел 4.7 «Общего стандарта на маркировку фасованных пищевых продуктов») тот или иной товарный комитет может в исключительных случаях установить иной срок или сроки, отличные от сроков, установленных общим стандартом, заменив или дополнив минимальный срок годности, или принять альтернативное решение о том, что нет необходимости в указании сроков. В таких случаях ССФЛ представляется полное обоснование предлагаемого решения.

Пищевые добавки

59. Товарные комитеты рассматривают ОСПД на предмет включения ссылки на него. Все предложения о внесении дополнений или поправок в ОСПД с целью обеспечения ссылок на него направляются ССФА. ССФА рассматривает эти предложения на предмет их утверждения. Изменения существенного характера, утвержденные ССФА, возвращаются в товарный комитет для формирования консенсуса между обоими комитетами на первых этапах пошаговой процедуры.

60. Если товарный комитет сочтет, что общая отсылка к ОСПД не отвечает поставленной задаче, ему следует подготовить предложение и направить его на рассмотрение и утверждение ССФА. Товарный комитет представляет обоснование того, почему общая отсылка к ОСПД не может считаться уместной в свете критериев для использования пищевых добавок, установленных во вводной части ОСПД, в частности, в разделе 3.

61. Все положения в отношении пищевых добавок (включая технологические добавки), содержащиеся в товарных стандартах, следует направлять в ССФА предпочтительно до того, как стандарты переведены на Шаг 5 в соответствии с разделом 2.1 «Процедурой разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» или до того, как они будут рассмотрены профильным товарным комитетом на Шаге 7, однако это не должно препятствовать ходу разработки стандартов на последующих шагах процедуры.

62. Все положения в отношении пищевых добавок, содержащиеся в товарных стандартах, должны утверждаться ССФА исходя из технологического обоснования, предоставляемого товарными комитетами, а также на основе рекомендаций ОКЭПД относительно безопасности использования (показателей допустимого суточного потребления (ДСП) и других ограничений) и оценки потенциального и по возможности фактического потребления пищевых добавок, что обеспечит соответствие вводной части ОСПД.

63. При направлении раздела о пищевых добавках товарного стандарта на утверждение ССФА Секретариату Кодекса следует подготовить доклад Комитету с указанием: номера по Международной системе нумерации (INS); ДСП, установленного ОКЭПД; технологического обоснования; предлагаемого уровня, а также с указанием на то, была ли эта добавка ранее утверждена ССФА.

64. Если существует действующий товарный комитет, предложения по использованию добавок в любом товарном стандарте должны готовиться соответствующим комитетом и направляться ССФА для утверждения и включения в ОСПД. В том случае, когда ССФА постановляет не утверждать те или иные

конкретные положения о добавках, ему следует ясно изложить причины этого. Рассматриваемый раздел следует вернуть в соответствующий товарный комитет, если необходима дополнительная информация, или для сведения, если ССФА постановляет изменить это положение.

65. Если действующего товарного комитета не существует, предложения относительно новых положений или поправок к существующим положениям ОСПД должны направлять непосредственно в ССФА члены Кодекса.

Загрязняющие примеси в пищевых продуктах

66. Товарные комитеты рассматривают «Общий стандарт на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» на предмет включения ссылки на него.

67. Если товарный комитет сочтет, что общая отсылка к «Общему стандарту на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» не отвечает поставленной задаче, ему следует подготовить предложение и направить его в СССФ для рассмотрения вопроса о начале новой работы, внесения поправок в «Общий стандарт на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» или утверждения предлагаемых положений в зависимости от того, что необходимо.

68. При этом товарный комитет представляет обоснование того, почему общая отсылка к «Общему стандарту на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» не может считаться применимой ко всем соответствующим продуктам.

69. Все предложения следует направлять в СССФ предпочтительно до того, как проекты товарных стандартов переведены на Шаг 5 в соответствии с разделом 2.1 «Процедурой разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» или до того, как они будут рассмотрены профильным товарным комитетом на Шаге 7, однако это не должно препятствовать ходу разработки стандартов на последующих шагах процедуры.

70. СССФ рассматривает все предложения о внесении дополнений или поправок в общий стандарт или утверждении предлагаемых положений и принимает необходимые решения сообразно ситуации

Остатки пестицидов или остатки ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах

71. Товарные комитеты рассматривают положения о допустимых уровнях содержания остатков пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, утвержденные Комиссией, на предмет включения общей отсылки, как установлено в подразделе, касающемся загрязняющих примесей, раздела 2.6 «Формат товарных стандартов Кодекса».

72. Если товарный комитет сочтет, что упомянутая выше общая отсылка не отвечает поставленной задаче, ему следует подготовить предложение и направить его в ССРР или ССРВДФ, в зависимости от того, что необходимо, для рассмотрения вопроса о начале новой работы или пересмотре утвержденных допустимых уровней содержания остатков.

Гигиена пищевых продуктов

73. Товарные комитеты рассматривают санитарно-гигиенические требования, утвержденные Комиссией, на предмет включения общей отсылки, как установлено в подразделе, касающемся гигиены пищевых продуктов,

раздела 2.6 «Формат товарных стандартов Кодекса» Товарные комитеты направляют на утверждение ССФН любые положения, представляющие собой исключения из упомянутой выше общей отсылки или дополнения к ней.

Методы анализа и отбора проб

Обычная практика

74. В тех случаях, когда товарные комитеты включают положения относительно методов анализа или отбора проб (за исключением методов анализа и отбора проб, основанных на микробиологических критериях) в тот или иной товарный стандарт Кодекса, эти положения следует направлять в ССМАС для рассмотрения на Шаге 4 для обеспечения того, чтобы страны могли представить свои замечания на как можно более раннем этапе разработки стандарта. Товарному комитету следует по возможности представить ССМАС информацию по каждому отдельному предлагаемому методу анализа, касающуюся (в зависимости от того, что необходимо) его специфики, достоверности, точности (повторяемости, воспроизводимости), предела обнаружения, чувствительности, применимости и практичности. Аналогичным образом, товарному комитету следует по возможности представлять ССМАС информацию по каждому плану отбора проб, касающуюся охвата или области применения, вида отбора проб (например, от объема или поштучно), размера выборки, правил принятия решений, подробных положений плана (например, кривых «рабочих характеристик»), привязки к тем или иным партиям или процессам, приемлемых уровней риска и других относящихся к этому вспомогательных данных.

75. При необходимости могут быть выбраны другие критерии. Товарным комитетам следует предлагать методы анализа после проведения при необходимости консультаций с тем или иным экспертным органом.

76. На Шаге 4 товарным комитетам следует направить в ССМАС доклад по результатам обсуждения вопросов, касающихся:

- a. положений в стандартах Кодекса, по которым необходимо провести аналитическую или статистическую работу;
- b. положений, для которых требуется разработка специальных методов анализа или отбора проб;
- c. положений, для которых применяются определяющие методы (тип I);
- d. всех предложений, для которых необходимо по возможности представлять профильную документацию, особенно по предварительным методам (тип IV); и
- e. любых обращений за консультацией или помощью.

77. ССМАС следует выступать в качестве координатора в вопросах, связанных с разработкой методов анализа и отбора проб в рамках Кодекса. Однако ответственность за выполнение всех предусмотренных этой процедурой шагов несет предложивший разработать стандарт комитет.

78. При необходимости ССМАС следует попытаться обеспечить разработку и совместную апробацию методов другими признанными органами, обладающими экспертными знаниями и опытом в области анализа.

79. ССМАС оценивает фактические аналитические рабочие характеристики метода, которые были определены в ходе его подтверждения. При этом учитываются соответствующие характеристики точности, полученные при совместных испытаниях этого метода, которые могли быть проведены, наряду с результатами других работ, проведенных при его разработке. Разработанный

набор критериев включается в доклад об утверждении метода CCMAS, а также в соответствующий товарный стандарт Кодекса.

80. Кроме того, CCMAS устанавливает числовые значения для критериев, которым, по его мнению, должны соответствовать такие методы.

Методы анализа и отбора проб общего применения для пищевых продуктов

81. В том случае, когда CCMAS самостоятельно разрабатывает методы анализа и отбора проб общего применения для пищевых продуктов, он же и отвечает за выполнение всех предусмотренных этой процедурой шагов.

Методы анализа собственно пищевых добавок

82. Методы анализа, включенные в «Перечень спецификаций Кодекса для пищевых добавок» (СХА 6-2021)⁶ для целей подтверждения критериев чистоты и идентичности пищевых добавок, не требуется направлять на утверждение CCMAS. За выполнение всех предусмотренных этой процедурой шагов отвечает CCFH.

Методы анализа содержания остатков пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах

83. Методы определения уровня содержания остатков пестицидов и остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах не требуется направлять на утверждение CCMAS. За выполнение всех предусмотренных этой процедурой шагов отвечают CCPR и CCRVDF.

Микробиологические методы анализа и отбора проб

84. В тех случаях, когда товарные комитеты включают положения о микробиологических методах анализа и отбора проб в целях проверки положений, касающихся гигиены, их следует направлять в CCFH в наиболее подходящее время на шагах 3, 4 и 5 в соответствии с разделом 2.1 «Процедурой разработки стандартов Кодекса и родственных текстов», что обеспечит получение CCFH замечаний правительств по методам анализа и отбора проб. В этом случае используется обычный применяемый на практике порядок, изложенный выше, только вместо CCMAS указывается CCFH. Микробиологические методы анализа и отбора проб, разработанные CCFH для включения в товарные стандарты Кодекса в целях проверки положений, касающихся гигиены, не требуется направлять на утверждение CCMAS.

Системы контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов

85. При разработке положений и/или рекомендаций в отношении контроля и сертификации комитетам по общим вопросам и товарным комитетам следует опираться на принципы и методические указания, разработанные CCFICS, и при первой возможности вносить любые необходимые поправки в стандарты, методические указания и нормы и правила, относящиеся к кругу ведения отдельных комитетов.

2.6 Формат товарных стандартов Кодекса

Введение

86. Настоящий формат предназначен для использования вспомогательными органами Комиссии при представлении ими своих стандартов; его цель заключается в обеспечении, насколько это возможно, единообразного представления товарных стандартов. Формат также содержит типовые заявления, которые следует при необходимости включать в соответствующие разделы стандартов. Разделы формата необходимо заполнять в том или ином стандарте только в таком объеме, в каком такие положения соответствуют содержанию того или иного международного стандарта на соответствующий пищевой продукт.

Название стандарта

Область применения

Описание

Состав и качество – основные показатели

Пищевые добавки

Загрязняющие вещества

Санитарно-гигиенические требования

Веса и меры

Маркировка

Методы анализа и отбора проб

87. Положения общих стандартов, сводов норм и правил или методических указаний включаются в товарные стандарты в виде отсылок, за исключением случаев, когда это необходимо оформить иным образом.

Примечания к разделам

Название стандарта

88. Название стандарта должно быть ясным и как можно более сжатым. Как правило, это должно быть общепринятое название, под которым известен пищевой продукт, в отношении которого действует стандарт, или, если стандарт действует в отношении нескольких пищевых продуктов, охватывающее все из них родовое название. Если заголовок, дающий полную информацию, оказывается слишком длинным, может быть добавлен подзаголовок.

Область применения

89. В этот раздел следует включать ясное, сжатое указание на пищевой продукт (или продукты), в отношении которого действует стандарт, если только это не самоочевидно из названия стандарта. Применительно к тому или иному общему стандарту, охватывающему более одного конкретно поименованного продукта, следует ясно оговорить, в отношении каких конкретно поименованных продуктов применяется стандарт.

Описание

90. В этом разделе следует дать определение продукта или продуктов с указанием, если это необходимо, сырья, из которого он изготавливается, и любых необходимых ссылок на процессы изготовления. Также можно указать разновидности и формы представления продукта и виды тары. Можно также давать дополнительные определения, если они необходимы для пояснения смысла стандарта.

Состав и качество – основные показатели

91. В этом разделе следует указывать все количественные и иные требования к составу, включая при необходимости идентифицирующие признаки, положения об упаковочных средах и материалах и требования в отношении обязательных и необязательных ингредиентов. Здесь также следует привести показатели качества, существенные для обозначения, определения или состава данного продукта. В число этих показателей можно включать качество сырья в целях защиты здоровья потребителей, положения о вкусе, запахе, цвете и текстуре, которые могут быть оценены органолептически, а также основные критерии определения качества готовой продукции для предотвращения обмана. В этом разделе можно отражать вопросы допусков по дефектам, таким как поверхностные дефекты или изъяны материала, однако эту информацию следует указывать в приложении к стандарту или в другом пояснительном тексте.

Пищевые добавки

92. В этом разделе следует указывать общие отсылки к соответствующим разделам ОСПД, которые следует представлять в следующем виде:

«В пищевых продуктах, на которые распространяется настоящий стандарт, допускается использование [функциональный класс пищевой добавки], перечисленных в таблицах 1 и 2 «Общего стандарта на пищевые добавки» для категории пищевых продуктов х.х.х.х [наименование категории пищевых продуктов] или указанных в таблице 3 ОСПД».

93. Исключения из ОСПД или добавления к нему, необходимые для его толкования применительно к конкретному продукту, следует всесторонне обосновывать, и по возможности такую практику следует применять ограниченно. Если в товарном стандарте необходимо прямо перечислить пищевые добавки, то наименования разрешенных добавок/функциональных классов, а также, при необходимости, максимально допустимые уровни их содержания в пищевом продукте должны быть указаны в соответствии с касающимися пищевых добавок положениями раздела 2.5 «Взаимодействие между товарными комитетами и комитетами по общим вопросам» по следующему образцу:

«Номер INS, наименование добавки, максимально допустимый уровень (в процентах или мг/кг) в разбивке по функциональным классам».

94. При необходимости в этом разделе следует указывать приводимую ниже ссылку на «Руководство по использованию ароматизаторов» (CXG 66-2008)⁷:

«Ароматизаторы, используемые в продуктах, на которые распространяется действие настоящего стандарта, должны соответствовать «Руководству по использованию ароматизаторов» (CXG 66-2008)».

95. В этот раздел также следует включать положения о технологических добавках.

Загрязняющие вещества

96. В этот раздел не следует включать ссылки, касающиеся конкретных загрязняющих примесей, а лишь отсылку к «Общему стандарту на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» следующего содержания:

«Продукты, на которые распространяется настоящий стандарт, должны соответствовать требованиям в отношении максимально допустимых уровней, предусмотренных «Общим стандартом на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» (CXS 193-1995)».

97. В отношении остатков пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, если данные характеристики применимы к указанным продуктам, в этот раздел не следует включать ссылки, касающиеся остатков конкретно поименованных пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, а лишь общую отсылку следующего содержания:

«Продукты, на которые распространяется настоящий стандарт, должны соответствовать требованиям в отношении максимально допустимых уровней остатков пестицидов и/или ветеринарных препаратов, установленным Комиссией “Кодекс Алиментариус”».

Санитарно-гигиенические требования

98. В этом разделе следует указывать приводимую ниже общую ссылку на “Общие принципы гигиены пищевых продуктов” (СХС 1-1969)⁸ и “Принципы и методические указания по установлению и применению микробиологических критериев для пищевых продуктов” (СХГ 21-1997)⁹ и не следует включать ссылок на конкретные положения, касающиеся гигиены пищевых продуктов:

«Производство и последующее обращение продуктов, на которые распространяются положения настоящего стандарта, рекомендуется осуществлять с соблюдением требований соответствующих разделов “Общих принципов гигиены пищевых продуктов” (СХС 1-1969) и других соответствующих документов Кодекса, таких как кодексы гигиенической практики и своды норм и правил».

«Продукты должны соответствовать всем микробиологическим критериям, предусмотренным «Принципами и методическими указаниями по установлению и применению микробиологических критериев для пищевых продуктов» (СХГ 21-1997)».

99. Следует также давать ссылки на применимые своды гигиенических норм и правил.

Веса и меры

100. В этот раздел следует включать все положения, за исключением положений о маркировке, касающиеся мер и весов, например, заполнение тары, вес, объем или количество единиц, определяемое тем или иным соответствующим методом отбора проб и анализа. Меры и веса следует указывать в соответствии с Международной системой единиц (СИ). Применительно к стандартам, которые содержат положения о продаже продуктов в стандартных количествах, например, с шагом по 100 г, следует использовать единицы СИ, но это не исключает возможность включения в стандарты дополнительных положений о примерном указании того же количества в других системах мер и весов.

Маркировка

101. В этот раздел следует включать все содержащиеся в стандарте положения, касающиеся маркировки. Положения следует включать путем отсылки к “Общему стандарту на маркировку фасованных пищевых продуктов”.

102. Этот раздел также может содержать положения, которые представляют собой исключения из Общего стандарта или дополнения к нему или которые необходимы для его толкования применительно к соответствующему продукту при условии, что эти исключения и дополнения всесторонне обоснованы.

103. Как правило, в каждом проекте стандарта следует ограничиться следующей информацией:

- a. указанием, что продукт должен маркироваться в соответствии с «Общим стандартом на маркировку фасованных пищевых продуктов;»
- b. конкретным указанием наименования пищевого продукта; и
- c. маркировкой дат и сроков и инструкциями по хранению (только если применяется исключение, предусмотренное в разделе 4.7.1 Общего стандарта).

104. В тех случаях, когда область применения стандарта не ограничивается фасованными пищевыми продуктами, в него может быть включено положение о маркировке транспортной тары следующего содержания:

«Маркировка транспортной тары должна соответствовать требованиям "Общего стандарта на маркировку транспортной тары для пищевых продуктов" (CXS 346-2021)».

105. Этот раздел также может содержать положения, которые представляют собой исключения из Общего стандарта или дополнения к нему или которые необходимы для его толкования применительно к соответствующему продукту при условии, что эти исключения и дополнения всесторонне обоснованы.

106. В отношении маркировки дат и сроков (раздел 4.7 "Общего стандарта на маркировку фасованных пищевых продуктов"), если тот или иной товарный комитет Кодекса в исключительных случаях устанавливает иные даты и сроки, отличные от дат и сроков, устанавливаемых Общим стандартом, заменив или дополнив минимальный срок годности, или принимает альтернативное решение о том, что нет необходимости в указании дат и сроков, то можно включить в него то или иное соответствующее положение.

Методы анализа и отбора проб

107. В этот раздел следует включать следующую формулировку:

«Для проверки соответствия настоящему стандарту используются методы анализа и отбора проб, содержащиеся в стандарте "Рекомендуемые методы анализа и отбора проб" (CXS 234-1999)¹⁰, имеющие отношение к положениям настоящего стандарта».

108. Методы анализа и отбора проб, признанные необходимыми, следует подбирать в соответствии с касающимися методов анализа и отбора проб положениями раздела 2.5 «Взаимодействие между товарными комитетами и комитетами по общим вопросам» При выборе предпочтительных критериев следует руководствоваться рекомендациями "Общих критериев выбора методов анализа" на основе критериального подхода. Если два или более метода признаны ССМАС эквивалентными, их следует рассматривать в качестве альтернативных.

Область применения

109. ОСПД предполагает включение в "Кодекс Алиментариус" положений о пищевых добавках, содержащихся в пищевых продуктах, на которые имеются или отсутствуют стандарты.

110. Нижеследующий текст содержит описание данных и информации, которые следует предоставлять ССФА при направлении запроса о начале работы по включению в ОСПД или пересмотру положений, касающихся пищевых добавок. Также разработаны решения, необходимые для утверждения или отклонения новых предложений.

111. Положения, касающиеся использования технологических добавок (например, большинства препаратов, содержащих ферменты, вспомогательных веществ, используемых для осветления и фильтрации, экстрагирующих растворителей), не включаются в ОСПД.

Начало работы

Пересмотр

112. Положения ОСПД о пищевых добавках могут быть пересмотрены ССФА по предложению комитетов Кодекса, членов Кодекса или Комиссии. Информация, подтверждающая необходимость внесения поправок в ОСПД, предоставляется органом, направляющим запрос. Дополнительная информация, направляемая в Комитет по пищевым добавкам, должна, в соответствующих случаях, включать:

- a. спецификации пищевой добавки;
- b. краткое изложение результатов проведенной ОКЭПД оценки безопасности пищевой добавки;
- c. категории или подкатегории пищевых продуктов, в которых предполагается использовать пищевую добавку; и
- d. указание технологической необходимости или обоснованности использования пищевой добавки со ссылкой на один или несколько общих принципов применения пищевых добавок, указанных в разделе 3 ОСПД.

113. Максимально допустимые уровни использования пищевых добавок в конкретно поименованных категориях пищевых продуктов:

- a. для добавок, по которым установлен тот или иной числовой показатель ДСП, указывается числовой показатель максимально допустимого уровня использования для каждого конкретно указанного вида использования добавки; однако в некоторых случаях может быть приемлем показателем, предусмотренный надлежащей производственной практикой (НПП);
- b. при необходимости для добавок, значение ДСП для которых конкретно не указано или не ограничено, рекомендуется вносить рекомендацию относительно включения в перечень в таблице 3, сопроводив это дополнительными предложениями относительно их включения в таблицы 1 и 2, для использования в тех категориях пищевых продуктов, которые перечислены в приложении к таблице 3;
- c. для добавок с "приемлемым" ДСП указывается либо числовой показатель максимально допустимого уровня использования добавки, обеспечивающий приемлемый уровень при приготовлении пищевого продукта, либо показатель НПП, соответствующий оценке ОКЭПД.

114. Обоснование максимально допустимых уровней использования с технологической точки зрения; и указание, исходя из процедуры, описанной в Приложении А ОСПД, либо на основе оценки алиментарного воздействия, на предмет соответствия этого уровня требованиям безопасности, перечисленным в разделе 3.1 ОСПД.

115. Аргументированное заключение о том, что потребители не будут введены в заблуждение в отношении использования добавки.

116. ССФА рассматривает все поправки к ОСПД, предлагаемые комитетами Кодекса, членами Кодекса или Комиссией.

Рассмотрение

117. Положения о пищевых добавках для ОСПД рассматриваются ССФА на регулярной основе и пересматриваются по мере необходимости в свете пересмотра оценки рисков, проведенного ОКЭПД, или в связи с изменившимися технологическими требованиями или обоснованием использования.

118. Если ОКЭПД меняет показатель ДСП на временный показатель ДСП, положения по пищевым добавкам ОСПД можно не менять до тех пор, пока ОКЭПД не отзовет показатель ДСП или не восстановит его полный статус.

119. Если ОКЭПД отзывает ДСП, в положения ОСПД по пищевым добавкам вносятся изменения методом удаления всех положений относительно использования этой добавки.

120. В отношении информации, которую необходимо предоставить, также рекомендуется следующее:

а. Обозначение пищевой добавки

- Если пищевая добавка прошла оценку ОКЭПД, она обозначается полным числовым или нечисловым ("неопределенным" или "неограниченным") показателем ДСП, либо она считается приемлемой для того или иного способа использования.
- Пищевой добавке присваивается номер по Международной системе нумерации.

б. Функциональные свойства пищевой добавки

- Следует использовать перечень функциональных классов, приведенный в руководстве «Названия классов и Международная система нумерации для пищевых добавок» (СХГ 36-1989)³.

в. Предполагаемое использование пищевой добавки

- Следует конкретно указывать соответствующие категории пищевых продуктов, перечисленные в системе категорий пищевых продуктов (Приложение В ОСПД), а также максимально допустимые уровни использования.
- В отношении максимально допустимых уровней использования:
 - Указывается числовой показатель уровня использования для той или иной пищевой добавки, для которой установлен числовой показатель ДСП. Однако в некоторых случаях может быть уместно указывать, что показатель уровня использования соответствует НПП.
 - Для той или иной пищевой добавки с нечисловым ("неопределенным" или "неограниченным") показателем ДСП, приведенным в таблице 3 ОСПД, при получении любого запроса о внесении добавки в категорию пищевых добавок в Приложение к таблице 3 следует представить числовой показатель допустимого уровня использования или показатель НПП.

- Для некоторых пищевых добавок показатель ДСП указывается по конкретным составляющим (например, "по фосфору" для фосфатов, "по бензойной кислоте" для бензоатов). Для обеспечения согласованности максимально допустимый уровень использования для таких добавок следует указывать на той же основе, что и в показателе ДСП.

d. Обоснование использования и технологической необходимости использования пищевой добавки

- Следует предоставлять подтверждающую информацию, исходя из критериев раздела 3.2 вводной части ОСПД.

e. Безопасное использование пищевой добавки

- В соответствии с разделом 3.1 вводной части ОСПД при необходимости следует предоставлять оценку потребления в связи с предлагаемым использованием пищевой добавки.

f. Подтверждение того, что информация об использовании не вводит потребителя в заблуждение

- Следует предоставлять аргументированное заключение о том, что потребители не будут введены в заблуждение в связи с использованием добавки.

Отвечает ли использование пищевой добавки критериям раздела 3.2 вводной части «Общего стандарта на пищевые добавки»?

121. Раздел 3.2 вводной части ОСПД устанавливает критерии, определяющие обоснованность использования той или иной пищевой добавки. Соблюдение этих критериев является необходимым условием для включения пищевой добавки в ОСПД. Если использование пищевой добавки не отвечает этим критериям, она более не рассматривается, и работа по ней прекращается. Если информации, предоставленной в обоснование использования добавки, недостаточно для принятия решения ССФА, будет запрашиваться дополнительная информация об использовании, технологической обоснованности и необходимости пищевой добавки для ее рассмотрения на следующей сессии Комитета. Если такая информация не представляется к следующей сессии, работа по данному вопросу прекращается.

Используется ли пищевая добавка в стандартизированных пищевых продуктах?

122. ССФА направляет профильному товарному комитету Кодекса просьбу рассмотреть функциональные классы добавок, добавки и технологическую обоснованность их использования в соответствующем товаре и представить эту информацию к ближайшей сессии. В свете этой информации ССФА рекомендует надлежащие условия ее использования, исходя из рекомендаций соответствующего товарного комитета.

123. Однако в определенных случаях товарный комитет Кодекса может подготовить перечень пищевых добавок с указанием их функциональных классов и приемлемых максимально допустимых уровней использования и представить его ССФА на утверждение на предмет включения в ОСПД. Разработка подобных перечней пищевых добавок должна соответствовать принципам, используемым при разработке ОСПД. Однако разработку перечней пищевых добавок в рамках товарных стандартов следует в максимально возможной степени ограничивать. Например, добавка может быть включена в перечень

того или иного товарного стандарта, если ее применение необходимо для получения технического результата, который невозможно получить при использовании других добавок того же функционального класса. Добавки также могут быть включены в перечень того или иного товарного стандарта, если их применение необходимо ограничить исходя из оценки безопасности их использования. Обоснование таких изъятий товарные комитеты Кодекса должны представлять на рассмотрение ССФА.

124. Если деятельность товарного комитета Кодекса приостановлена, ССФА может при необходимости вносить изменения в положения товарных стандартов о пищевых добавках, которые курировал комитет, деятельность которого приостановлена.

125. ССФА будет рассматривать любые предложения о внесении изменений в свете принципов технологической обоснованности использования добавок, как указано в разделе 3.2 вводной части ОСПД. Все изменения, после их утверждения Комиссией, включаются в ОСПД.

Установлен ли нечисловой («неопределенный» или «неограниченный») показатель ДСП?

126. Да – нечисловой («неопределенный» или «неограниченный») показатель ДСП установлен:

пищевые добавки, для которых установлен нечисловой показатель ДСП, предлагается включать в таблицу 3 ОСПД. Запросы на использование этих добавок в категориях пищевых продуктов, перечисленных в Приложении к таблице 3, направляются в виде предложения о включении их в таблицы 1 и 2 ОСПД. Эти предложения рассматриваются ССФА в соответствии с критериями, изложенными в разделе «**Рассмотрение условий использования применительно к конкретным категориям пищевых продуктов**» ниже.

127. Нет – числовой показатель ДСП или приемлемость для ограниченного использования:

пищевые добавки, для которых установлен числовой показатель ДСП или которые признаны допустимыми к использованию в одном или нескольких конкретных случаях, могут быть предложены для включения в таблицы 1 и 2 ОСПД. Эти предложения рассматриваются ССФА в соответствии с критериями, изложенными в разделе «**Рассмотрение условий использования применительно к конкретным категориям пищевых продуктов**» ниже.

Рассмотрение условий использования применительно к конкретным категориям пищевых продуктов

128. ССФА определяет и рекомендует допустимые категории пищевых продуктов и показатели уровней использования для их включения в таблицы 1 и 2 ОСПД. С этой целью Комитет рассматривает следующие общие принципы включения положений о пищевых добавках в таблицы 1 и 2 ОСПД:

- a. Пищевые добавки, входящие в ту или иную группу по числовому показателю ДСП, рассматриваются как группа добавок и не имеют дальнейших ограничений относительно использования отдельных добавок, входящих в эту группу. Однако, в некоторых случаях, допустимы ограничения на использование отдельных добавок, входящих в эту группу (например, исходя из соображений охраны здоровья населения).
- b. Пищевые добавки, отнесенные к нескольким функциональным классам, рассматриваются без дополнительных ограничений применительно к функциональным классам, к которым они принадлежат.

с. В целом, применительно к тому или иному предлагаемому способу использования пищевой добавки, принадлежащей к той или иной категории пищевых продуктов, отдается предпочтение числовому показателю уровня использования перед показателем уровня применения, определенного как уровень, соответствующий НПП. Однако исключения, как отмечается в разделе **«Начало работы»**, также будут рассматриваться ССФА в индивидуальном порядке.

d. При установлении приемлемого максимально допустимого уровня использования пищевой добавки применительно к той или иной конкретно оговоренной категории пищевых продуктов, ССФА рассматривает технологическое обоснование предлагаемого уровня, а также оценку алиментарного воздействия в соответствии с разделами 3.1 и 3.2 вводной части ОСПД. Если предложено более одного показателя максимально допустимого уровня использования, и Комитет не может достичь консенсуса относительно надлежащего максимально допустимого уровня использования, делегациям, поддерживающим предложенный показатель максимально допустимого уровня использования, и делегациям, возражающим против него, следует представить на рассмотрение ССФА на его следующей сессии дополнительное обоснование предлагаемых ими уровней, чтобы развеять конкретные обозначенные Комитетом опасения. Предложения, не подкрепленные достаточным обоснованием, в дальнейшем не будут рассматриваться, а на утверждение будут представлены те показатели, для которых было предоставлено обоснование.

e. Для решения вопросов, связанных с алиментарным воздействием пищевых добавок, ССФА может направить в ОКЭПД запрос на проведение оценки алиментарного воздействия добавок, исходя из приемлемых максимально допустимых уровней использования, рассматриваемых ССФА.

f. Приемлемые максимально допустимые уровни использования устанавливаются в соответствии с процедурами, изложенными в предыдущих разделах, а положения о пищевых добавках включаются в ОСПД. Каждый уровень использования представляет собой самый высокий приемлемый максимально допустимый уровень использования в самой широкой категории пищевых продуктов, для которой использование добавки технологически обосновано. Для упрощения внесения положений о пищевых добавках в таблицы 1 и 2 ОСПД в максимально возможной степени используется иерархическая структура системы категорий пищевых продуктов. В связи с этим:

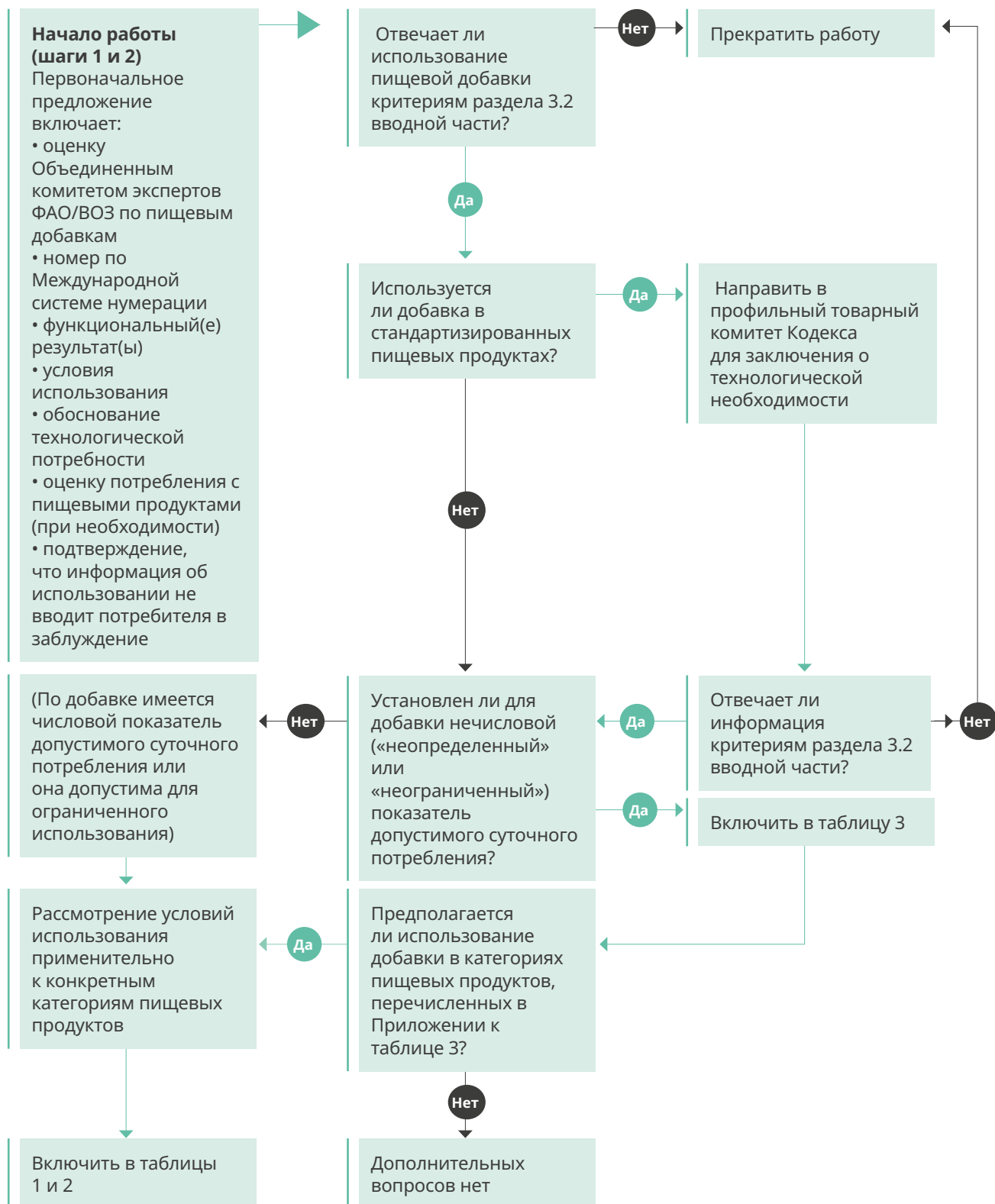
i. Если новое положение об использовании пищевой добавки применимо к более широкой категории пищевых продуктов, а показатель максимально допустимого уровня использования выше уже внесенных в ОСПД показателей для подкатегорий этой более широкой категории пищевых продуктов или сопоставим с ними, тогда новое положение об использовании в этой более широкой категории пищевых продуктов отменяет уже существующие положения. Действие этих положений прекращается (если предложен проект или проект положений), или они отзываются с последующим утверждением предложенного использования на Шаге 8 (если утвержденное положение находится на Шаге 8).

ii. Если новое положение об использовании пищевой добавки применимо к более широкой категории пищевых продуктов, а показатель максимально допустимого уровня использования ниже аналогичного уже существующего в ОСПД показателя для подкатегорий этой более широкой категории пищевых продуктов, то перечисленные в ОСПД положения определяются в соответствии с

иерархической структурой системы категорий пищевых продуктов. В ОСПД вносится самый высокий показатель максимально допустимого уровня использования в каждой подкатегории пищевых продуктов независимо от того, относится ли он к уже существующему или к новому положению об использовании в более широкой категории пищевых продуктов. Действие любых существующих положений, которые заменены новыми положениями, прекращается (если предложен проект или проект положений), или они отзываются с последующим утверждением предлагаемого использования на Шаге 8 (если утвержденное положение находится на Шаге 8).

iii. Если новое положение об использовании пищевой добавки, вместе с уже внесенными в ОСПД положениями, предполагает использование во всех подкатегориях более широкой категории пищевых продуктов при одинаковых показателях максимально допустимого уровня использования, в ОСПД включается положение об использовании применительно к более широкой категории пищевых продуктов. Действие уже внесенных положений в подкатегориях прекращается (если предложен проект или проект положений), или они отзываются с последующим утверждением предложенного использования на Шаге 8 (если утвержденное положение находится на Шаге 8).

Рисунок 1 Диаграмма процедуры рассмотрения при включении положений о пищевых добавках в «Общий стандарт на пищевые добавки» и их пересмотре



2.8 Руководство по разработке и/или пересмотру сводов гигиенических норм и правил для определенных товаров

129. Охват дополнительных гигиенических требований в отношении конкретно поименованных пищевых продуктов или групп пищевых продуктов следует ограничивать потребностями достижения поставленных перед конкретными сводами норм и правил целей.

130. Своды гигиенических норм и правил следует нацеливать на решение главной задачи – предоставление правительствам рекомендации по применению положений о гигиене пищевых продуктов в соответствии с национальными и международными требованиями.

131. Основными документами в области гигиены пищевых продуктов являются «Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (включая методические указания по применению системы анализа опасных факторов и критических контрольных точек [ХАССП]) и «Принципы и методические указания по установлению и применению микробиологических критериев для пищевых продуктов».

132. Все своды гигиенических норм и правил, применимые в отношении конкретно поименованных пищевых продуктов или групп пищевых продуктов, разрабатываются на основе «Общих принципов гигиены пищевых продуктов» и содержат только дополняющие эти Общие принципы положения, которые необходимы для учета конкретных требований в отношении конкретных пищевых продуктов или их групп.

133. Положения сводов гигиенических норм и правил следует формулировать достаточно ясно и прозрачно, так чтобы для их толкования не требовалось дополнительных пояснительных материалов.

134. Упомянутые выше положения также следует применять к сводам норм и правил, которые содержат положения, касающиеся гигиены пищевых продуктов.

2.9 Процедура включения новых видов в стандарты Кодекса на рыбу и рыбные продукты

Введение

135. Любой член может внести предложение о пересмотре того или иного существующего стандарта с целью включения того или иного нового вида. В соответствии с положениями раздела 2.3 «Критериями установления приоритетов работы» и на основе проектного документа, представленного вносящим предложение членом, Комитет по рыбе и рыбным продуктам (CCFFP) может принять решение направить в Комиссию предложение о новой работе. При поступлении предложения о начале новой работы с целью включения нового вида CCFFP начинает изложенную ниже процедуру включения, которая должна содействовать его работе.

Область применения

136. Настоящая процедура включения применима к соответствующим стандартам, входящим в мандат CCFFP. Цель этой процедуры заключается в том, чтобы дать возможность включить новые виды в существующие стандарты на основе простого и единообразного подхода. Настоящая процедура не применима к видам, уже включенным в тот или иной стандарт, или к видам непродовольственного назначения.

Круг и распределение обязанностей при принятии комитетом решений

137. Обязанности и полномочия распределяются следующим образом:

Вносящий предложение член

- a. разрабатывает проектный документ в соответствии с Руководством по процедуре Комиссии;
- b. представляет информацию о предлагаемом виде в соответствии с пунктом 149 (Описание) и пунктом 152 (Экономические данные).

138. Если Комитет требует проведения органолептической оценки, то он:

- a. предлагает три вида, являющихся наиболее репрезентативными для рынка, для их сравнения с предлагаемым видом; и
- b. предлагает три лаборатории для проведения органолептической оценки (см. пункт 155 «Принципы проведения органолептической оценки»).

Комитет

139. Рассматривает информацию, перечисленную в пункте 149 «Необходимая информация».

140. На основе представленной вносящим предложение членом информации Комитет должен иметь возможность принять решение о необходимости пересмотра соответствующего стандарта, убедившись при этом, что:

- a. известны таксономические связи предлагаемого вида;
- b. предлагаемый вид охарактеризован достаточно точно; и
- c. ясно показан его экономический потенциал.

141. Принимает решение направить предложение о новой работе в Комиссию и одновременно рассматривает вопрос об учреждении рабочей группы для координации работы и представления на рассмотрение Комитета рекомендаций.

- a. Если Комитет считает, что представленная на данном этапе информация достаточна для включения предлагаемого вида, он может постановить включить его без проведения дополнительной оценки. В этом случае Комитет направляет проект поправки к стандарту на утверждение Комиссии.
- b. Однако в тех случаях, когда Комитет имеет сомнения относительно включения предлагаемого вида в тот или иной стандарт на продукцию переработки, исходя из упомянутой выше информации, Комитет может принять решение сформировать рабочую группу для надзора за органолептической оценкой продукции предлагаемого вида.

142. Постановляет, какие лаборатории отобрать для проведения органолептической оценки, и назначает головную лабораторию, отвечающую за координацию оценки и подготовку окончательного отчета.

143. Постановляет, какие виды отобрать для сравнения с предлагаемым видом.

144. Рассматривает отчет рабочей группы по органолептической оценке.

145. Постановляет, достаточно ли оснований для включения предлагаемого вида в соответствующий стандарт.

146. Направляет проект поправки к стандарту на утверждение Комиссии.

Рабочая группа

147. Рабочая группа выполняет следующие функции:

- a. проводит обзор документации, представленной вносящим предложение членом (членами);
- b. осуществляет надзор за проведением органолептической оценки;
- c. изучает лабораторный отчет о проведении органолептической оценки; и
- d. сообщает Комитету, удовлетворяет ли предлагаемый вид требованиям для включения в соответствующий стандарт.

148. Если рабочая группа не создается, то функции рабочей группы выполняет Комитет.

Необходимая информация

149. Член (члены), желающий предложить включить новый вид в тот или иной стандарт, представляя свое предложение, должен предоставить Комитету перечисленную ниже информацию.

Описание предлагаемого вида

150. Достоверной считается информация, представленная признанным профильным институтом (институтами) или полученная из заслуживающих доверия источников, например, баз данных научной литературы.

151. Для того чтобы можно было идентифицировать тот или иной продукт (рыбу и продукцию промышленной переработки), описание вида должно включать:

- a. научное название, полученное либо из достоверного источника (например, FISHBASE^{xiv} или Catalogue of Fishes), либо, если это оправдано, подтвержденное признанным профильным учреждением;
- b. морфологические и анатомические характеристики (включая необходимые иллюстративные материалы);
- c. таксономическую позицию предлагаемого вида относительно всех видов, перечисленных в соответствующем стандарте Кодекса, представленную в виде дендрограммы или перечня; ссылки на базы данных, использованные для таксономической классификации (например, база данных ФАО), или библиографические ссылки; и
- d. там, где это уместно, и в зависимости от характера продукта, набор электрофоретических профилей конкретных ДНК и/или белков из международных баз данных.

Экономические данные по предлагаемому виду

152. Ресурсы

- a. расположение основных районов лова на карте ФАО «Основные районы рыбного промысла (для статистических целей)»^{xv};
- b. годовые объемы вылова или производства продукции аквакультуры по предлагаемому видам (желательно за последние пять лет, при наличии данных);
- c. оценка объемов запасов в естественной среде (если имеется).

xiv <https://www.fishbase.se/search.php>

xv См. [FAO Fisheries Department Fishing Maps](#)

Технология переработки и сбыт

153. Данные по продукции переработки из предлагаемых видов:

- a. виды реализуемой продукции;
- b. используемые торговые названия;
- c. основные виды переработки, например производство консервов, маринование, копчение; и
- d. годовой объем производства (желательно за последние пять лет, при наличии данных).

154. Данные по мировой торговле пищевыми продуктами, полученными из этого вида (годовые объемы и стоимость – желательно за последние пять лет, при наличии данных).

Принципы проведения органолептической оценки

155. Органолептическую оценку необходимо проводить тремя лабораториями, имеющими соответствующий подтвержденный опыт проведения органолептической оценки рыбы и рыбопродукции. В идеале эти три лаборатории следует выбирать из разных регионов Кодекса, причем желательно исключить лабораторию вносящего предложение члена. На этом этапе процедуры вносящий предложение член может предложить три лаборатории, которые способны провести независимую проверку. Комитет вправе выбрать другие лаборатории помимо предложенных. Эти три лаборатории должны быть признаны Комитетом пригодными для выполнения порученной задачи. По возможности, лаборатории должны выбираться из тех стран, где в основном потребляется эта продукция. Комитет должен назначить в качестве головной одну из лабораторий, которая будет координировать работу. Вносящий предложение член предлагает для сравнения с предлагаемым видом три вида.

156. Проведение испытаний должно осуществляться в соответствии с «Руководящими принципами для сенсорной оценки рыбы и беспозвоночных в лабораториях» (CXG 31-1999)¹¹.

157. Кроме того, эти три лаборатории должны следовать одному и тому же лабораторному протоколу, в том числе касательно:

- a. метода органолептической оценки;
- b. сравниваемых видов (предлагаемого вида и не менее трех видов, включенных в настоящее время в раздел «Описание» соответствующего стандарта);
- c. протокола отбора образцов (например, количества образцов, периода отбора образцов, видов продукции); и
- d. критериев и параметров оценки результатов.

Отчет о результатах органолептической оценки предлагаемых видов

158. Головная лаборатория представляет отчет о результатах органолептической оценки, полученных назначенными лабораториями.

159. В отчете о результатах органолептической оценки следует ясно указать, имеют ли неразделанная рыба предлагаемого вида или продукция ее переработки существенные отличия от продукции, охватываемой соответствующим стандартом.

160. Рабочая группа рассматривает отчет лаборатории и представляет на рассмотрение Комитета рекомендации относительно включения предлагаемого вида.

Окончательное решение Комитета

161. После принятия решения о проведении органолептической оценки Комитету следует решить, исходя из рекомендации рабочей группы, уместно ли включать предлагаемый вид в соответствующий стандарт.

162. В случае положительного заключения Комитет направляет проект поправки к стандарту на утверждение Комиссии.

2.10 Принципы определения методов анализа Кодекса

Назначение методов анализа Кодекса

163. Эти методы используются прежде всего в качестве международных для проверки положений стандартов Кодекса. Их следует использовать в качестве эталонных, для калибровки используемых методов или для проведения обычных экспертиз и контроля.

Методы анализа *Определение понятия «типы методов анализа»*

Определяющие методы (тип I)

164. **Определение:** метод, с помощью которого определяется значение, которое может быть получено только этим методом, и являющийся по определению единственным, с помощью которого устанавливается значение измеряемой величины. **Примеры:** определение содержания плесеней по Говарду; показатель Райхерта – Майссла; определение потерь при сушке; определение содержания соли в рассоле по плотности.

Эталонные методы (тип II)

165. **Определение:** метод типа II – предписанный эталонный метод в ситуациях, когда методы типа I не применимы. Его следует выбирать из числа методов типа III (определение которых приводится ниже). Рекомендуется для использования в спорных случаях и с целью калибровки. **Пример:** потенциометрический метод для галогидных соединений.

Альтернативные утвержденные методы (тип III)

166. **Определение:** метод типа III – это метод, отвечающий критериям, установленным ССМАС для целей борьбы, инспекции или нормативного регулирования. **Пример:** метод Фольгарда или метод Мора для хлоридов.

Предварительные методы (тип IV)

167. **Определение:** метод типа IV – это метод, который используется традиционно или внедрен недавно, но для которого пока не определены критерии, необходимые для его утверждения ССМАС. **Пример:** определение хлора методом рентгеновской флуоресценции; оценка содержания синтетических красителей в пищевых продуктах.

Общие критерии выбора методов анализа

168. Следует отдавать предпочтение официальным методам анализа, разработанным международными организациями, занимающимися вопросами пищевых продуктов или групп пищевых продуктов.

169. Предпочтение следует отдавать методам анализа, надежность которых установлена, исходя из следующих критериев, применяемых сообразно обстоятельствам:

- a. избирательности;
- b. достоверности;
- c. точности;
- d. повторяемости в рамках одной лаборатории; воспроизводимости как в рамках одной лаборатории, так и между лабораториями;
- e. предела обнаружения;
- f. чувствительности;
- g. возможности практического применения и применимости в обычных лабораторных условиях; и
- h. других критериев, которые могут быть выбраны при необходимости.

170. Метод следует выбирать исходя из возможности его практического применения, при этом предпочтение следует отдавать методам, пригодным для массового использования.

171. Все предлагаемые методы анализа должны иметь прямое отношение к предмету стандарта Кодекса, для которого они предназначены.

172. Методам анализа, которые можно применять единообразно к различным группам товаров, следует отдавать предпочтение перед методами, которые применяются только в отношении отдельных товаров.

Общие критерии выбора методов анализа на основе критериального подхода

173. Для включения в соответствующий товарный стандарт Кодекса методов типов II и III могут быть определены критерии выбора методов и их количественные значения. Разрабатываемые для данного метода критерии должны включать критерии, указанные выше в пунктах 164–167 раздела «Методы анализа», а также другие надлежащие критерии, например степень извлечения.

Общие критерии выбора методов анализа, подтвержденных в одной лаборатории

174. Методы, подтвержденные для использования как в рамках одной лаборатории, так и в нескольких лабораториях, не всегда существуют или применимы, особенно в случаях использования множественных объектов лабораторного анализа или субстратов и испытаний новых аналитических объектов. Критерии, которые необходимо использовать для выбора того или иного метода, включены в «Общие критерии выбора методов анализа». Кроме того, подтвержденные для использования в одной лаборатории методы должны соответствовать следующим критериям:

- a. метод подтвержден в соответствии с тем или иным признанным на международном уровне протоколом (например, указанным в

гармонизированных «Методических указаниях по методам анализа, подтвержденным для одной лаборатории»¹² Международного союза теоретической и прикладной химии (МСТПХ));

b. использование метода предусмотрено той или иной системой качества в соответствии со стандартом 17025 Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии (МЭК) «Стандарты или принципы надлежащей лабораторной практики»¹³.

175. Метод следует дополнять информацией о достоверности, подтвержденной, например:

- a. регулярным участием в квалификационных системах (где это применимо);
- b. калибровкой с использованием стандартных образцов (где это применимо);
- c. определением степени извлечения при известной концентрации аналитов; и
- d. проверкой результата с использованием другого подтвержденного метода (при его наличии).

Рабочие инструкции по реализации критериального подхода в рамках Кодекса

176. Любой комитет Кодекса может предлагать соответствующий метод анализа для определения химического вещества и/или разрабатывать комплекс критериев, которым должен соответствовать используемый метод определения. В любом случае необходимо указывать представляющий интерес конкретный максимальный, минимальный или иной другой нормативный уровень или диапазон концентрации.

177. Когда комитет Кодекса принимает решение о разработке того или иного комплекса критериев, в некоторых случаях комитет может счесть, что проще рекомендовать тот или иной конкретный метод, и предложить ССМАС «преобразовать» этот метод в соответствующие критерии. Эти критерии затем рассматриваются ССМАС на предмет утверждения, а после утверждения включаются в стандарт. Если комитет Кодекса намерен разработать критерии, ему следует руководствоваться инструкциями по разработке критериев, представленным в таблице 1.

Примечание 1. Эти критерии применимы к полностью подтвержденным методам за исключением таких методов, как ПЦР и ELISA, для которых необходимо применять другой комплекс критериев.

Примечание 2. Изложенные подходы к разработке критериев рабочих характеристик методов применимы к положениям, касающимся одного анализируемого вещества. Эти изложенные подходы могут быть не применимы к положениям, касающимся совокупности компонентов. Методы, касающиеся совокупности компонентов, и предельные значения для такой совокупности можно преобразовать в критерии рабочих характеристик методов различными способами, однако это следует делать осторожно и на индивидуальной основе.

Таблица 1 Рекомендации по установлению числовых значений при применении критериального метода

Применимость:	Метод применяется для конкретно оговоренных положений, товаров, отдельных продуктов и конкретно оговоренных максимальных и/или минимальных допустимых уровней (МДУ). Минимальный диапазон применимости метода зависит от конкретно указанных допустимых уровней (МДУ), которые предполагается оценивать, и может быть выражен либо исходя из стандартного отклонения воспроизводимости (CO_v)/(s_R), либо исходя из показателей ПО и ПКО.			
Минимальный диапазон применимости:	Для МДУ $\geq 0,1$ мг/кг, [ДУ - 3 CO_v , МДУ + 3 CO_v] Для МДУ $< 0,1$ мг/кг, [ДУ - 2 CO_v , МДУ + 2 CO_v] CO_v^a = стандартное отклонение воспроизводимости			
Предел обнаружения (ПО):	Для МДУ $\geq 0,1$ мг/кг, ПО \leq МДУ \cdot 1/10 Для МДУ $< 0,1$ мг/кг, ПО \leq МДУ \cdot 1/5			
Предел количественного определения (ПКО):	Для МДУ $\geq 0,1$ мг/кг, ПКО \leq МДУ \cdot 1/5 Для МДУ $< 0,1$ мг/кг, ПКО \leq МДУ \cdot 2/5			
Точность:	Для МДУ $\geq 0,1$ мг/кг, HorRat ≤ 2 Для МДУ $< 0,1$ мг/кг, COV _o $< 22\%$ COV _o ^b = относительное стандартное отклонение воспроизводимости COV _o ≤ 2 . PCOV _o			
Извлечение (И):	Концентрация	Коэффициент	Единица измерения	Извлечение (%)
	100	1	100% (100г/100г)	98–102
	≥ 10	10^{-1}	$\geq 10\%$ (10г/100г)	98–102
	≥ 1	10^{-2}	$\geq 1\%$ (1г/100г)	97–103
	$\geq 0,1$	10^{-3}	$\geq 0,1\%$ (1 мг/100г)	95–105
	0,01	10^{-4}	100 мг/кг	90–107
	0,001	10^{-5}	10 мг/кг	80–110
	0,0001	10^{-6}	1 мг/кг	80–110
	0,00001	10^{-7}	100 мкг/кг	80–110
	0,000001	10^{-8}	10 мкг/кг	60–115
	0,0000001	10^{-9}	1 мкг/кг	40–120
Достоверность:	Существуют и другие руководства для определения ожидаемых диапазонов извлечения в конкретных областях анализа. В случаях, когда показатели извлечения представляют собой функцию матрицы, могут предъявляться другие конкретно оговоренные требования. Для оценки достоверности следует использовать сертифицированный эталонный материал.			

- a Показатель CO_v следует рассчитывать по уравнению Хорвица/Томпсона. Если уравнение Хорвица/Томпсона неприменимо (для аналитических целей или в соответствии с тем или иным правилом), или при «преобразовании» метода в критерии, показатель CO_v следует рассчитывать исходя из соответствующей методики исследования эффективности.
- b Показатель COV_o следует рассчитывать по уравнению Хорвица/Томпсона. Если уравнение Хорвица/Томпсона неприменимо (для аналитических целей или в соответствии с тем или иным правилом), или при «преобразовании» метода в критерии, показатель CO_v следует рассчитывать исходя из соответствующей методики исследования эффективности.

178. Критерии, указанные в таблице 1, должны быть утверждены для определения соответствующих показателей.

179. Однако основная ответственность за предоставление информации о конкретно указанных уровнях, методах анализа и критериях Кодекса лежит на комитете, направившем этот вопрос на рассмотрение. Если комитет не может предложить тот или иной метод анализа или критерии, то ССМАС вправе установить соответствующий критерий, в соответствии с изложенным выше.

Руководство для установления числовых значений при применении критериального метода и/или оценки их соответствия этому методу

Рекомендации по установлению числовых значений при применении критериального метода

180. Для установления числового значения при применении критериального метода необходимо положение о данном виде продукта и его МДУ (максимальном уровне, минимальном уровне, нормативном уровне или диапазоне концентрации).

Примечание: Эти критерии применимы к полностью подтвержденным методам за исключением таких методов, как ПЦР и ELISA, для которых необходимо применять другой комплекс критериев.

Применимость

181. Метод должен быть применим для тех или иных положений, касающихся анализа (аналитов) в конкретно указанных категориях матриц или товаров или категорий продуктов. Применительно к горизонтальным методам следует проводить испытания соответствующих категорий продуктов. Кроме того, следует показать, что метод применим к показателям концентрации, примерно соответствующим конкретно установленным МДУ, т. е. МДУ должен укладываться в подтвержденный диапазон.

- Для $\text{МДУ} \geq 10^{-7}$, минимальный диапазон применимости составляет: $\text{МДУ} \pm 3\text{СО}_B$
- Для $\text{МДУ} < 10^{-7}$, минимальный диапазон применимости составляет: $\text{МДУ} \pm 2\text{СО}_B$

182. При определении результатов, приближенных к конкретно оговоренному пределу (МДУ), минимальный применимый диапазон концентрации должен укладываться в интервал, охватывающий большую часть предполагаемого отклонения (в силу погрешности измерения). Для совместно подтвержденных методов предполагаемое отклонение должно соответствовать стандартному отклонению воспроизводимости (CO_B), умноженному на коэффициент охвата. Коэффициент охвата 2 соответствует приблизительно 95% достоверности, а коэффициент охвата 3 соответствует 99% достоверности. Так как при составлении контрольных графиков часто используют именно показатель 99% достоверности, при соотношении концентрации 10^{-7} и выше ($\geq 0,1$ мг/кг) рекомендуется применять коэффициент охвата 3. Для концентраций менее $0,1$ мг/кг рекомендуется использовать коэффициент охвата 2, так как коэффициент 3 осложнит выбор метода, применимого для анализа определенных веществ/положений из-за низкого уровня их содержания.

Расчет минимального диапазона применимости для конкретно указанных МДУ:

183. Минимальный диапазон применимости можно оценивать на основе уравнения Хорвица/Томпсона для определения показателя стандартного отклонения воспроизводимости (CO_B).

184. Для показателей концентрации $\geq 10^{-7}$ ($\geq 0,1$ мг/кг) применяется уравнение Хорвица:

$$PRSD_R (\%) = 100 \cdot s_R / c = 2C^{-0,1505}$$

где:

$PRSD_R$ относительное расчетное стандартное отклонение воспроизводимости (PCOB_O),

s_R стандартное расчетное отклонение воспроизводимости (CO_B)

c соответствующая концентрация, которая в этом случае равна МДУ, и

C соотношение концентрации (K), т. е. соотношение концентрации и МДУ ($C_{ML} / (K_{MDU})$)

185. После преобразовании уравнения для нахождения CO_B получаем следующее уравнение:

$$S_R = \frac{c \cdot 2C^{-0,1505}}{100} = \frac{ML \cdot 2 \cdot C_{ML}^{-0,1505}}{100}$$

Пример 1: Для МДУ = 0,1 мг/кг, $K_{MDU} = 10^{-7}$:

$$0,1 \pm 3 \cdot S_R = 0,1 \pm 3 \cdot \frac{0,1 \cdot 2 \cdot (0,0000001)^{-0,1505}}{100} = 0,1 \pm 0,07 \text{ mg / kg}$$

Минимальный диапазон применимости при МДУ 0,1 мг/кг составляет 0,03–0,17 мг/кг

Пример 2: При МДУ = 0,1 мг/кг, (т. е. 10^{-6}):

$$1,0 \pm 3 \cdot S_R = 1,0 \pm 3 \cdot \frac{1,0 \cdot 2 \cdot (0,000001)^{-0,1505}}{100} = 1,0 \pm 0,48 \text{ mg / kg}$$

Минимальный диапазон применимости при МДУ 0,1 мг/кг составляет 0,5–1,5 мг/кг

186. Для показателей концентрации $< 10^{-7}$ применяется уравнение Томпсона: т. е. PCOB_O = 22 %, и следовательно CO_B = 0,22 · МДУ

Пример 3: Для МДУ = 0,01 мг/кг (т. е. 10^{-8})

$$0,01 \pm 2 \cdot CO_B = 0,01 \pm 2 \cdot (0,22 \cdot \text{МДУ}) = 0,01 \pm 0,44 \cdot 0,01 = 0,01 \pm 0,0044 \text{ мг/кг}$$

Минимальный диапазон применимости при МДУ 0,01 мг/кг составляет 0,006–0,014 мг/кг.

В таблице 2 приводятся минимальные применимые диапазоны концентрации для конкретно оговоренных МДУ.

Таблица 2 Рекомендуемые критерии установления минимального применимого диапазона уровней для конкретно оговоренных МДУ

МДУ (мг/кг)	0,01	0,02	0,05	0,1	1	10	100
Минимальное значение:	0,006	0,011	0,028	0,03	0,52	6,6	76
Максимальное значение: ^a	0,014	0,029	0,072	0,17	1,48	13,3	124

^a В отличие от минимального значения, максимальное значение редко бывает ограничительным фактором.

Предел обнаружения (ПО) и предел количественного определения (ПКО)

187. В качестве альтернативы установлению минимального диапазона применимости критериями могут быть цифровые значения ПО и ПКО.

188. Цифровое значение ПО должно составлять:

- не более 1/10 конкретно оговоренных МДУ от 0,1 мг/кг; и
- не более 1/5 конкретно оговоренных МДУ до 0,1 мг/кг.

189. Цифровое значение ПКО должно составлять:

- не более 1/5 конкретно оговоренных МДУ от 0,1 мг/кг; и
- не более 2/5 конкретно оговоренных МДУ до 0,1 мг/кг.

Точность метода, определяемая по результатам совместных исследований рабочих характеристик метода

190. Точность определяется сравнением фактического относительного стандартного отклонения воспроизводимости (COV_0), полученного в результате совместных исследований рабочих характеристик метода, с расчетным стандартным отклонением воспроизводимости ($PCOV_0$).

191. По Хорвицу, соотношение фактического и расчетного значений должно быть ≤ 2 (известно, как коэффициент Хорвица ($HorRat$)); данное соотношение применимо также для уравнения Томпсона (при $PCOV_0 = 22$ процентам):

$$\frac{RSD_R}{PRSD_R} \leq 2 \Leftrightarrow RSD_R \leq 2 \cdot PRSD_R$$

192. Числовые значения точности, приведенные в таблице 3, также получены на основе уравнения Хорвица/Томпсона. При проведении некоторых видов анализа с использованием сложных аналитических методов можно получить более точные показатели.

Таблица 3 Требования по точности при различных концентрациях, исходя из уравнения Хорвица/Томпсона

Концентрация (К)	Томпсон	Уравнение Хорвица (2K ^{-0,1505})							
	< 10 ⁻⁷	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²	10 ⁻¹	1
Единица концентрации	< 0,1 мг/кг	0,1 мг/кг	1 мг/кг	10 мг/кг	0,1 г/кг	1 г/кг	10 г/кг	100 г/кг	1000 г/кг
PCOV ₀ ^a (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
COV ₀ ^b ≤ 2 · PCOV ₀ (%)	≤ 44	≤ 44	≤ 32	≤ 22	≤ 16	≤ 12	≤ 8	≤ 6	≤ 4

^a PCOV₀ = расчетное значение относительного стандартного отклонения воспроизводимости.

^b COV₀ = фактическое значение относительного стандартного отклонения воспроизводимости, полученное в рамках совместного исследования.

Извлечение

193. Количественная и качественная оценка извлечения являются частью подтверждения метода. Вопрос о необходимости учета показателя извлечения зависит от процедуры, предусмотренной для того или иного метода.

Достоверность

194. Для оценки достоверности следует отдавать предпочтение проведению анализа соответствующих сертифицированных стандартных образцов (ССО) для наглядного получения подтвержденных значений (с учетом погрешности измерения).

Примеры установления критериев для того или иного продукта

195. Для иллюстрации процесса установления критериев для того или иного продукта приводится следующий пример:

В соответствии с «Общим стандартом на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» МДУ содержания свинца во фруктовых соках составляет 0,05 мг/кг². Согласно рекомендациям по получению числовых показателей для характеристики вещества исходя из МДУ содержания, следует руководствоваться критериями, которые приведены в таблице 4.

Таблица 4 Рекомендация относительно числовых критериальных значений содержания свинца во фруктовых соках

Применимость: Вещество:	Свинец
Матрица или продукт:	Соки
МДУ содержания:	0,05 мг/кг
Нижний уровень мин. применимого диапазона	≤ 0,03 мг/кг (= МДУ - 2COV ₀ = 0,5 мг/кг - 0,44 · 0,05 мг/кг). См. таблицу 1
ПО:	≤ 0,01 мг/кг (= МДУ · 1/5 = 0,05 мг/кг · 1/5)

ПКО:	$\leq 0,02$ мг/кг (= МДУ · 2/5 = 0,05 мг/кг · 2/5)
Точность:	Для концентрации 0,05 мг/кг и $COV_0 \leq 44\%$, см. таблицу 2.
Извлекаемость:	Процедура для данного метода не предусматривает шага выделения, поэтому показатель извлекаемости не применим.
Достоверность:	Использование ССО.

Критерии методов при различных МДУ (максимальном уровне, минимальном уровне, нормативном уровне или диапазоне концентрации)

196. В таблице 5 приводятся критерии методов для определенных МДУ.

Таблица 5 Критерии методов определения МДУ при более высоком порядке величин

МДУ Ед. измерения	0,001 мг/кг	0,01 мг/кг	0,1 мг/кг	1 мг/кг	10 мг/кг	100 мг/кг	1 г/кг	10 г/кг
Показатель концентрации МДУ ($K_{мду}$)	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}
Минимальный применимый диапазон	от 0,0006 до 0,0014 (мг/кг)	от 0,006 до 0,014 (мг/кг)	от 0,03 до 0,17 (мг/кг)	от 0,52 до 1,48 (мг/кг)	от 6,6 до 13,3 (мг/кг)	от 76 до 124 (мг/кг)	от 0,83 до 1,2 (г/кг)	от 8,8 до 11 (г/кг)
ПО (\leq мг/кг)	0,0002	0,002	0,01	0,1	1	10	100	1000
ПКО (\leq мг/кг)	0,0004	0,004	0,02	0,2	2	20	200	2000
COV₀ (\leq %)	44	44	44	32	22	16	12	8
Извлечение (%)^a	40–120	60–115	80–110	80–110	80–110	90–107	95–105	97–103

^a Существуют и другие руководства для определения ожидаемых диапазонов извлечения в конкретных областях анализа. В случаях, когда показатели извлечения представляют собой функцию матрицы, могут предъявляться другие конкретно оговоренные требования.

Как оценить соответствие метода критериям?

197. Для того чтобы оценить тот или иной метод на предмет его возможного соответствия установленным критериям, необходимо оценить рабочие характеристики этого метода. Результаты исследования рабочих характеристик метода приводятся в описании самого метода и/или публикуются в международных научных изданиях.

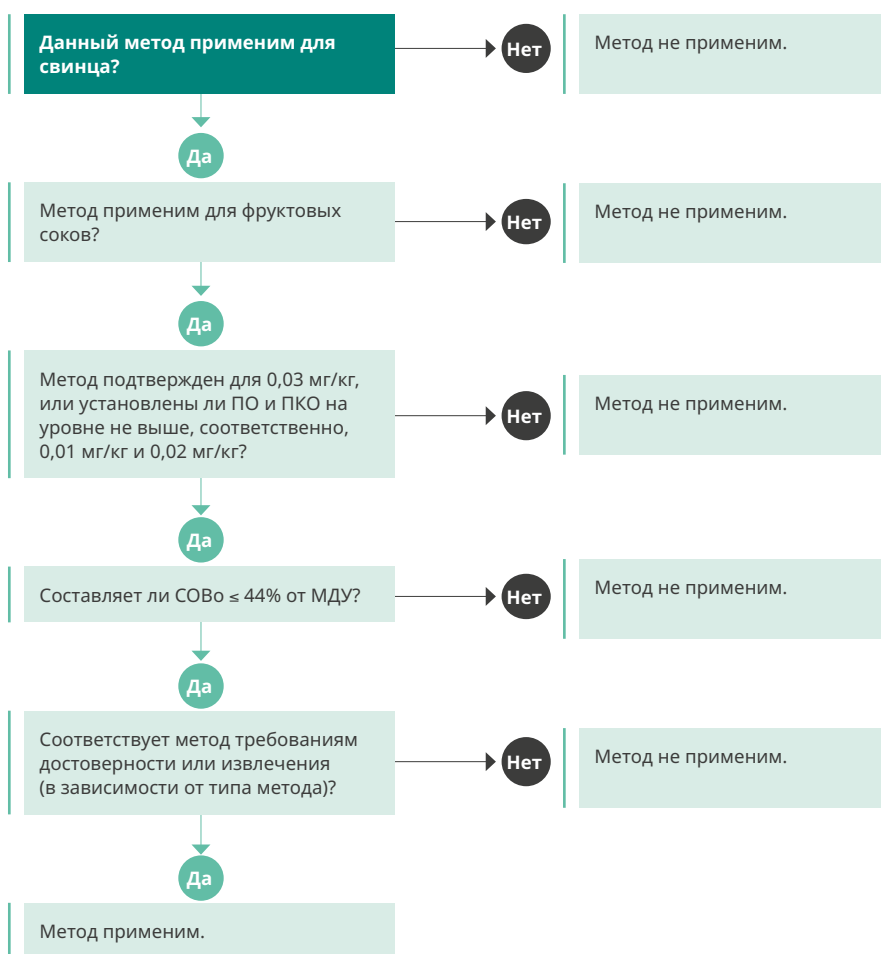
Пример оценки методов на соответствие

198. Продолжим рассматривать предложенный ранее пример содержания свинца во фруктовом соке, когда $МДУ = 0,05$ мг/кг, рассматриваемый метод должен обеспечить определение минимального количественного содержания свинца во фруктовом соке на уровне $0,03$ мг/кг, с точностью $PCOV_0 = 22\%$, при

этом COVo, получаемый в результате оценки рабочих характеристик метода, не должен превышать 44% (что соответствует 95% интервала достоверности).

199. При оценке того или иного метода на соответствие следует придерживаться следующих шагов, указанных на рисунке 2:

Рисунок 2 Принципиальная схема оценки метода на соответствие



200. Для нахождения методов, пригодных для данной цели, собирается информация по методам определения содержания свинца. (Так как этот пример приводится в Руководстве по процедуре Комиссии, определение метода опущено).

Таблица 6 Совместно подтвержденные методы анализа содержания свинца

№ метода	Применение	Принцип	Оцениваемый уровень (мг/кг)	ПО (мг/кг)	СОВО (%)	Применим Да/нет и почему
1	Все пищевые продукты	ААС с пламенным атомизатором ^a	2,2-29		4,9-36	НЕТ ААС с пламенным атомизатором не обеспечивает обнаружение при 0,05 мг/кг.
2	Все пищевые продукты (птица, яблоко)	Вольтамперометрия на основе анодного снятия покрытия	0,03-2,8	0,03	17-106	НЕТ СОВ ₀ = 106% (не <44%) при 0,03 мг/кг
3	Сахара	GF-AAS ^b	0,03-0,50		12-30	ДА Даже если в графе «применимость» не указано "сок" (или все пищевые продукты), метод следует считать применимым, так как фруктовый сок содержит много сахара. Точность удовлетворительная.
4	Жиры и масла	GF-AAS	0,018-0,090		5,9-30	НЕТ Данный метод описывает подготовку образцов только жиров и масел.
5	Природная минеральная вода	ААС	0,0197-0,977	< 0,01	2,8-4,2	НЕТ Данный метод описывает подготовку образцов только воды.
6	Все пищевые продукты	GF-AAS после сухого озоления	0,045-0,25	< 0,01	26-40	НЕТ Низший подтвержденный уровень недостаточно низок, однако поскольку применяется метод GF-AAS, его следует применять и для 0,03 мг/кг.
7	Все пищевые продукты кроме масел, жиров и пищевых продуктов с чрезвычайно высоким содержанием жиров	ААС после обработки в микроволновой печи под давлением	0,005-1,62	0,014	26-44	ДА Подтвержденный уровень и СОВО соответствуют параметрам.
8	Все пищевые продукты	ICP-MS после обработки под давлением	0,013-2,45	< 0,01	8-47	ДА Подтвержденный уровень и СОВО соответствуют параметрам для уровней 0,03 мг/кг и выше.

a ААС: атомно-абсорбционная спектрометрия.

b GF-AAS: атомно-абсорбционная спектрометрия с атомизацией в графитовой печи.

c ICP-MS: масс-спектрометрия индуктивно связанной плазмы.

201. Заключение: методы № 3, 7 и 8 могут применяться для определения количества свинца во фруктовых соках для указанного значения МДУ = 0,05 мг/кг. Для проведения оценки соответствия метода необходимо знать методы, способы приготовления образцов, процедуры и аппаратное обеспечение. Таким образом, о методах нельзя судить исходя исключительно из числовых значений критериальных показателей.

Преобразование ССМАС конкретных методов анализа в критерии методов

202. Когда тот или иной товарный комитет представляет метод типа II или III на утверждение ССМАС, ему также следует представить информацию о конкретно поименованных критериях, чтобы дать возможность ССМАС преобразовать этот метод в следующие пригодные для использования обобщенные аналитические характеристики:

- a. достоверность;
- b. применимость (матрица, диапазон концентрации, отдавая, при этом предпочтение «общим» методам);
- c. предел обнаружения;
- d. предел количественного определения;
- e. точность, повторяемость в рамках одной лаборатории; воспроизводимость как в рамках одной лаборатории, так и между лабораториями, определяемая на основе данных, полученных в ходе совместных испытаний, а не исходя из соображений погрешности измерения;
- f. извлекаемость;
- g. избирательность;
- h. чувствительность; и
- i. линейность.

203. Определение этих, равно как и других важных терминов дается в «Методических указаниях по химико-аналитической терминологии» (CXG 72-2009)¹⁴.

204. ССМАС оценивает фактические аналитические рабочие характеристики метода, которые были определены в ходе его подтверждения. При этом учитываются соответствующие характеристики точности, полученные при исследовании рабочих характеристик метода, которые могли быть проведены, наряду с результатами других работ, проведенных при его разработке. Разработанный набор критериев включается в доклад ССМАС, а также в соответствующий стандарт Кодекса.

205. Кроме того, ССМАС устанавливает числовые значения для критериев, которым, по его мнению, должны соответствовать такие методы.

Оценка приемлемости характеристик точности методов анализа

206. Расчетные значения повторяемости и воспроизводимости могут сопоставляться с результатами существующих методов, на основе чего проводится сравнение. Если эти показатели удовлетворительны, метод может использоваться как подтвержденный. При отсутствии метода, с помощью которого можно сопоставить параметры точности, теоретические значения повторяемости и воспроизводимости могут быть рассчитаны на основе уравнения Хорвица¹⁵.

2.11 Принципы установления или выбора процедуры отбора проб Кодекса

Назначение методов отбора проб Кодекса

Методы отбора проб Кодекса предназначены для того, чтобы гарантировать, что при испытаниях пищевых продуктов на соответствие тому или иному товарному стандарту Кодекса используются объективные и достоверные процедуры отбора проб. Методы отбора проб предназначены для использования в качестве международных, чтобы избежать трудностей или устранить трудности, которые могут возникнуть в силу расхождений между нормативными, административными и техническими подходами к отбору проб и различий в толковании результатов анализа в отношении партий или грузов пищевых продуктов в свете соответствующего(их) положения(ий) применимого стандарта Кодекса.

Методы отбора проб

Виды планов и процедур отбора проб

Планы отбора проб для выявления дефектов в товарах:

Такие планы обычно применяются в отношении видимых дефектов (потеря цвета, пересортица по размерам и т. д.) и других внешних проявлений. Это, как правило, планы описательного характера; также могут применяться планы, описанные в разделах 3.1 и 4.2 «Общего руководства по отбору проб» (CXG 50-2004)¹⁶.

Планы отбора проб на нетто-содержимое:

Такие планы применяются в основном для фасованных пищевых продуктов и предназначены для проверки соответствия партий или грузов положениям по нетто-содержимому. Могут применяться, например, планы, описанные в разделах 3.3 и 4.4 «Общего руководства по отбору проб».

Планы отбора проб для определения соответствия критериям состава:

Такие планы обычно используются для аналитически определенных характеристик состава (например, потери при усушке белого сахара и т. д.). Они преимущественно основываются на различных процедурах с неизвестным значением стандартного отклонения. Могут применяться, например, планы, описанные в разделе 4.3 «Общего руководства по отбору проб».

Специальные планы отбора проб для определения свойств, связанных со здоровьем:

Такие планы обычно применяются для разнотипных условий, например, при оценке микробиологической порчи, побочных продуктов жизнедеятельности микроорганизмов или единичных случаев присутствия химических загрязняющих примесей.

Общие инструкции по выбору методов отбора проб

Следует отдавать предпочтение методам отбора проб, прописанным в «Общем руководстве по отбору проб», или официальным методам отбора проб, разработанным международными организациями, занимающимися тем или иным пищевым продуктом или группой пищевых продуктов. Такие официальные методы, привлекаемые при написании стандартов Кодекса, могут разрабатываться с использованием «Общего руководства по отбору проб».

При выборе соответствующих планов отбора проб можно использовать таблицу 1 «Общего руководства по отбору проб».

Профильному товарному комитету Кодекса, прежде чем начинать разработку плана отбора проб или направлять его на утверждение в ССМАС, следует указать следующее:

a. основу, исходя из которой разработаны критерии в товарных стандартах Кодекса (например, на основе того, что требованиям стандарта должна соответствовать каждая единица в партии или конкретная высокая процентная доля; или это должен быть средний показатель по заданной серии проб, отобранных из партии; в этом случае необходимо указывать, какой при этом должен указываться допуск – минимальный или максимальный, в зависимости от конкретных обстоятельств).

b. Должна ли быть какая-то дифференциация относительной значимости критериев стандарта; и если да, то каким должен быть соответствующий весовой коэффициент для каждого критерия, и, следовательно, какова должна быть основа для заключения о соответствии партии стандарту.

c. В инструкциях о процедуре отбора проб следует указывать:

i. меры, необходимые для обеспечения того, чтобы отобранная проба была репрезентативной для данного груза или данной партии;

ii. размер и количество составляющих образец отдельных единиц в отобранной от партии пробе; и

iii. административные меры в связи с отбором проб и обращением с ними.

d) Протокол отбора проб может включать следующую информацию:

i. статистические критерии, применимые для приемки или отбраковки партии на основе образца; и

ii. применимую процедуру при возникновении споров.

Соображения общего характера

ССМАС следует поддерживать как можно более тесные отношения со всеми заинтересованными организациями, работающими над методами анализа и отбора проб.

ССМАС следует организовать свою работу таким образом, чтобы постоянно анализировать все методы анализа и отбора проб, публикуемые в рамках «Кодекс Алиментариус».

В методах анализа Кодекса следует предусмотреть возможные различия в концентрациях реагентов и спецификациях в разных странах.

Методы анализа Кодекса, которые разработаны по материалам научных журналов, диссертаций или публикаций, не являющихся легко доступными либо доступных на языках, не входящих в число официальных языков ФАО и ВОЗ, или которые по иным причинам должны публиковаться в «Кодекс Алиментариус» в полном виде, следует представлять в утвержденном ССМАС стандартном формате, предусмотренном для методов анализа.

На методы анализа, которые уже опубликованы в качестве официальных в иных доступных изданиях и приняты в качестве методов Кодекса, необходимо только дать соответствующую ссылку в текстах «Кодекс Алиментариус».

2.12 Использование результатов анализа: планы отбора проб, взаимосвязь между результатами анализа, погрешностью измерения, степенью извлечения и положениями стандартов Кодекса

Рассматриваемые вопросы

207. Существует целый ряд соображений, относящихся к проведению анализа и отбора проб, которые препятствуют единообразному применению закрепленных в законодательстве стандартов. В частности, могут применяться различные подходы к процедуре отбора проб, учету погрешностей измерения и коррекции данных с использованием информации по извлечению.

208. В настоящее время нет официальных директив относительно толкования результатов анализа в рамках Кодекса. По результатам анализа «одной и той же пробы» могут быть приняты существенно различающиеся решения. Например, в некоторых странах применяется режим отбора проб по принципу «каждый элемент должен соответствовать требованиям», другие используют режим «среднего по партии»; некоторые вычитают из результата погрешности измерения, другие этого не делают, некоторые страны корректируют данные с учетом информации по извлечению, другие не делают этого. На это толкование может также повлиять количество значимых цифр, включенных в ту или иную товарную спецификацию.

209. Для того чтобы добиться гармонизации в рамках Кодекса, чрезвычайно важно толковать результаты анализа единообразно.

210. Необходимо подчеркнуть, что это не проблема анализа или отбора проб как такового, а административная проблема, которая выдвинулась на первый план в результате последних событий в аналитическом секторе, в особенности в связи с разработкой международных рекомендаций по использованию коэффициентов извлечения при составлении отчетов по результатам анализа, и различных руководств, подготовленных по вопросам погрешностей измерения.

Рекомендации

211. Рекомендуется при обсуждении и утверждении тем или иным товарным комитетом товарной спецификации и методов анализа указывать в стандарте следующую информацию:

Планы отбора проб

212. При разработке соответствующего плана отбора проб следует руководствоваться положениями раздела 2.1.2 «Общего руководства по отбору проб». План отбора проб должен содержать следующую информацию:

- a. применима ли спецификация в отношении каждой пробы в партии, среднего показателя для партии или допускается определенная доля проб, не соответствующих спецификации;
- b. предполагается ли использование соответствующего приемлемого уровня качества; и
- c. условия приемки партии по качественным или количественным характеристикам, определенным для данной пробы.

Погрешность измерения

213. Принимая решение относительно того, соответствует ли результат анализа параметрам спецификации, необходимо учитывать погрешность измерения. Это требование может быть неприменимо в ситуациях, когда речь идет о прямой опасности для здоровья, например о пищевых патогенах.

Извлекаемость

214. Результаты анализа представляются, когда это необходимо и уместно, с учетом корректировки по степени извлечения, и факт корректировки должен быть специально указан.

215. Если результат был скорректирован с учетом извлекаемости, следует указывать метод, которым принималась в расчет степень извлечения. Везде, где это возможно, должен указываться коэффициент извлекаемости.

216. Устанавливая условия для стандартов, необходимо указывать, должен или не должен результат, полученный методом, используемым для анализа контроля соответствия, быть показан с корректировкой по степени извлечения.

Значимые цифры

217. В отчете по результатам испытаний должны указываться единицы измерения, а также число значимых цифр.

2.13 Положения об использовании патентованных методов в стандартах Кодекса

Определение понятия «патентованные методы анализа»

218. Для целей Кодекса патентованным методом анализа является метод, который содержит защищенную интеллектуальную собственность, в отношении которой не допускается полное разглашение информации об этом методе, и/или в отношении которого владелец прав интеллектуальной собственности ограничивает использование либо распространение метода или материалов для его применения таким образом, что никакой их альтернативный источник не доступен. Этот режим не распространяется на тот или иной метод, в отношении которого существуют только авторские права.

Требования

219. Комитеты Кодекса могут время от времени представлять ССМАС для утверждения методов анализа, которые являются патентованными или содержат патентованные элементы. ССМАС рекомендует предлагающим конкретный метод сторонам представлять данные для их оценки Комитетом.

a. Тот или иной патентованный метод не следует утверждать, если существует подходящий непатентованный метод анализа, который утвержден или мог бы быть утвержден и имеет аналогичные или лучшие рабочие характеристики. Это должно обеспечить, чтобы не применялся какой бы то ни было подход, в отношении которого складывалось бы впечатление, что патентованный метод одобрен Кодексом в ущерб другим потенциально возможным методам; по возможности предпочтение следует отдавать утверждению соответствующих критериев метода, а не утверждению того или иного конкретного патентованного метода анализа.

b. Предпочтение следует отдавать утверждению таких методов анализа, при которых реагенты и/или аппаратура описываются в этом методе в такой степени, чтобы либо лаборатории, либо другие производители могли самостоятельно их производить.

c. Для патентованных методов устанавливаются такие же критерии рабочих характеристик, что и для непатентованных методов. Рабочие характеристики должны соответствовать указанным выше критериям. При необходимости, следует представлять информацию о влиянии

различий производственных процессов при реализации патентованного метода на его рабочие характеристики.

d. После утверждения любые изменения, влияющие на рабочие характеристики, необходимо представлять на рассмотрение ССМАС.

e. Патентованный метод должен быть либо полностью совместно подтвержден, либо подтвержден и рассмотрен независимой третьей стороной в соответствии с международно признанными протоколами. Результаты таких исследований следует представлять ССМАС. Если патентованный метод не был подтвержден на основе всесторонних совместных испытаний, его можно представлять для включения в систему Кодекса в качестве метода Кодекса типа IV, но не в качестве метода типа I, II или III.

f. Признавая необходимость разумной защиты интеллектуальной собственности, следует предоставлять достаточную информацию, дающую аналитикам возможность надежно использовать этот метод и позволяющую ССМАС оценить рабочие характеристики метода. В любом конкретном случае и исключительно по усмотрению ССМАС, это может выходить за рамки рабочих характеристик, например, включать подробное описание принципа работы.

g. Поставщик или заявитель патентованного метода должен продемонстрировать удовлетворяющим ССМАС образом, что этот метод будет легко доступен всем заинтересованным сторонам.

h. ССМАС может отказать в утверждении патентованного метода, если ограничения в плане охраны интеллектуальной собственности неоправданно ограничивают исследования по определению характеристик метода, круга защищенных патентной заявкой элементов и сроков действия или внесения усовершенствований в технологию.

220 Если становятся доступными и утверждаются соответствующие непатентованные методы, следует рассмотреть статус ранее утвержденного патентованного метода или пересмотреть этот статус.

Раздел

3

Руководство для вспомогательных органов

3.1 Руководство для государств, принимающих комитеты Кодекса и специальные межправительственные целевые группы

Утверждено в 2004 году. С изменениями 2010 года.

3.2 Руководство по проведению заседаний комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп

Утверждено в 2004 году. С изменениями 2006 года.

3.3 Руководство для председателей комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп (включая критерии назначения председателей)

Утверждено в 2004 году. С изменениями 2009 и 2010 годов.

3.4 Критерии и рекомендации по процедурным вопросам для комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп, работающих по переписке

Утверждены в 2021 году.

3.5 Руководство для очных рабочих групп

Утверждено в 2005 году.

3.6 Руководство для электронных рабочих групп

Утверждено в 2005 году.

3.1 Руководство для государств, принимающих комитеты Кодекса и специальные межправительственные целевые группы

Введение

1. На основании статьи 7 Устава Комиссии и подпункта b) пункта 1 правила XI ее Регламента Комиссия учредила ряд комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп для подготовки стандартов в соответствии с положениями раздела 2.1 «Процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов», а также ряд координационных комитетов для общей координации работы в конкретных регионах или группах стран. В отношении комитетов Кодекса, координационных комитетов и специальных межправительственных целевых групп применяются *mutatis mutandis* положения Регламента Комиссии. Положения содержащегося в настоящем разделе руководства, применимого в отношении комитетов Кодекса, распространяются также на координационные комитеты и специальные межправительственные целевые группы Кодекса.

Состав комитетов Кодекса

Членство

2. Членство в комитетах Кодекса открыто для членов Комиссии, которые уведомили Генерального директора ФАО или ВОЗ о своем желании стать их членами, или для избранных членов, назначенных Комиссией. Членство в региональных координационных комитетах открыто только для членов Комиссии, относящихся к соответствующему региону или группе стран.

Наблюдатели

3. Любой другой член Комиссии или любой член или ассоциированный член ФАО или ВОЗ, который не стал членом Комиссии, может участвовать в качестве наблюдателя в работе любого комитета Кодекса, если он уведомил о своем желании Генерального директора ФАО или ВОЗ. Такие страны могут полноправно участвовать в обсуждениях комитета, и им, наравне с другими членами, предоставляется возможность излагать свою позицию (в том числе представлять меморандумы), но они не имеют права участвовать в голосовании или выдвигать предложения по вопросам существа или по процедурным вопросам. Международные организации, имеющие официальные отношения с ФАО или ВОЗ, также следует приглашать участвовать в качестве наблюдателей в сессиях тех комитетов Кодекса, деятельность которых представляет для них интерес.

Организация и обязанности

Председатель и принимающая страна

4. Комиссия «Кодекс Алиментариус» поручает государству – члену Комиссии, которое выразило готовность принять финансовую и иную ответственность, назначить председателя комитета. В дальнейшем это государство называется принимающей страной.

5. Эта принимающая страна отвечает за назначение председателя комитета из числа своих граждан. В случае, если данное лицо по какой бы то ни было причине не может председательствовать, соответствующая принимающая страна назначает другое лицо для выполнения функций председателя в течение того времени, пока председатель не может их выполнять.

Докладчики

6. Комитет может назначить на любой сессии одного или более докладчиков из числа присутствующих делегатов.

Секретариат

7. Государство-член, назначенное ответственным за организацию работы комитета Кодекса, отвечает за предоставление всех конференционных услуг, включая услуги секретариата. Секретариат должен иметь квалифицированный административный вспомогательный персонал, способный свободно работать на языках, используемых на сессии, и иметь в своем распоряжении необходимые средства информационных технологий. Устный, предпочтительно синхронный, перевод следует обеспечивать со всех языков, используемых на сессии, и на эти языки; и если доклад о работе сессии предполагается принимать на нескольких рабочих языках комитета, то следует обеспечить услуги письменного перевода. Секретариату комитета и Секретариату Кодекса поручается подготовка проекта доклада по согласованию с докладчиками, если они назначены.

Обязанности и круг ведения

8. В обязанности комитета Кодекса входит:

- a) подготовка при необходимости приоритетного перечня объектов и продуктов в пределах его круга ведения;
- b) рассмотрение видов элементов обеспечения безопасности и качества (или рекомендаций), будь то в стандартах общего применения, или в отношении конкретно поименованных пищевых продуктов;
- c) рассмотрение видов продуктов, которые должны быть охвачены стандартами, например: следует ли включать в область применения стандарта материалы для дальнейшей переработки в пищевые продукты;
- d) подготовка проектов стандартов Кодекса в рамках круга ведения;
- e) представление на каждой сессии Комиссии доклада о ходе работы и при необходимости о трудностях, связанных с кругом ведения, а также с предложениями о его изменении; и
- f) рассмотрение и при необходимости пересмотр существующих стандартов и родственных текстов на плановой периодической основе для обеспечения соответствия стандартов и родственных текстов, разрабатываемых в рамках круга ведения, современным научным знаниям и иной профильной информации.

Сессии

Сроки и место проведения

9. Прежде чем определять место и время созыва сессии определенного комитета, генеральные директора ФАО и ВОЗ проводят консультации с принимающей страной. При определении места проведения сессии следует учитывать доступность этого места.

Договоренности о совместном проведении

10. Принимающей стране следует рассматривать возможности проведения сессий Кодекса в развивающихся странах.

11. Страна, в которой проводится сессия, если она не является принимающей страной, в дальнейшем именуется «страна-соорганизатор».

12. Принимающей стране и стране-соорганизатору следует обеспечить, чтобы все необходимые мероприятия для проведения сессии Кодекса были проведены своевременно и не нарушали сроков рассылки официальных приглашений на сессии, как было упомянуто в настоящем руководстве.

Примечание: С практической информацией и графиком проведения подготовительных мероприятий страной-соорганизатором можно ознакомиться на веб-сайте Кодекса: www.codexalimentarius.org.

Сопредседательство

13. Принимающая страна может предложить стране-соорганизатору назначить то или иное должностное лицо сопредседателем сессии.

Приглашения и предварительная повестка дня

14. Сессии комитетов и координационных комитетов Кодекса созываются генеральными директорами ФАО и ВОЗ по согласованию с председателем соответствующего комитета Кодекса. Письмо с приглашением и предварительной повесткой дня готовится Секретарем Комиссии по согласованию с председателем соответствующего комитета и рассылается генеральными директорами всем членам и ассоциированным членам ФАО и ВОЗ или, в случае координационных комитетов, – странам соответствующего региона или группы стран, контактными центрами Кодекса и заинтересованным международным организациям в соответствии с официальными списками рассылки ФАО и ВОЗ. До завершения подготовки проектов документов председателям следует информировать национальные контактные центры Кодекса в странах, где таковые имеются, и провести консультации с ними, а также при необходимости согласовать это с соответствующими национальными государственными органами (Министерством иностранных дел, Министерством сельского хозяйства, Министерством здравоохранения или с другим профильным ведомством). Приглашение и предварительная повестка дня переводятся на рабочие языки Комиссии и распространяются ФАО/ВОЗ не менее чем за четыре месяца до проведения сессии.

15. В приглашениях следует отразить следующие вопросы:

- a) название соответствующего комитета Кодекса;
- b) время и дату начала и окончания сессии;
- c) место проведения сессии;
- d) используемые языки и вид устного перевода: синхронный или последовательный;
- e) при необходимости информацию о размещении в гостиницах; и
- f) запрос об именах руководителя делегации и остальных членов делегации, а также информации о том, будет ли руководитель правительственной делегации присутствовать в качестве представителя или в качестве наблюдателя.

16. Ответы на приглашения обычно должны направляться на имя председателя как можно раньше и в любом случае не позднее, чем за 30 дней до начала сессии. Один экземпляр следует также направить в адрес Секретаря Комиссии. Крайне важно, чтобы к предложенному сроку все правительства и международные организации, которые намереваются участвовать, направили ответ на приглашение.

17. В предварительной повестке дня следует указать время, сроки и место проведения сессии, а также включить следующие пункты:

- a) утверждение повестки дня;
- b) выборы докладчиков (если это сочтено необходимым);
- c) пункты, касающиеся вопросов, которые предполагается обсудить, с указанием при необходимости шага в соответствии с процедурой разработки стандартов Комиссии, на котором этот вопрос будет обсуждаться на данной сессии. Также следует указывать документы комитета, имеющие отношение к рассматриваемым пунктам;
- d) разное;
- e) сроки и место проведения следующей сессии; и
- f) утверждение проекта доклада.

18. Работу комитета и продолжительность сессии следует организовывать таким образом, чтобы оставалось достаточно времени в конце сессии для согласования доклада о работе комитета.

Организация работы

19. Тот или иной комитет Кодекса или координационный комитет может поручить выполнение определенных задач странам, группам стран или международным организациям, представленным на заседаниях комитета, и вправе предложить странам и международным организациям изложить свои мнения относительно конкретных пунктов.

20. Специальные рабочие группы, учреждаемые для выполнения конкретных задач, после их выполнения упраздняются решением комитета.

21. Тот или иной комитет Кодекса или координационный комитет не уполномочен учреждать постоянные подкомитеты независимо от того, открыты они для участия всех членов Комиссии или нет, без конкретного одобрения Комиссии.

Подготовка и распространение документов

22. Секретариату принимающей страны в сотрудничестве с Секретариатом Кодекса следует готовить сессионные документы и размещать их на соответствующих языках на веб-сайте Кодекса не позднее чем за два месяца до открытия сессии.

23. Документы к сессии, подготовленные участниками, должны быть составлены на одном из рабочих языков Комиссии, который по возможности должен быть одним из языков, используемых соответствующим комитетом Кодекса. Эти документы следует направлять председателю комитета с копией в адрес Секретаря Комиссии заблаговременно, чтобы они были включены в пакет сессионных документов.

24. Документы, распространяемые в ходе сессии комитета Кодекса помимо проектов документов, подготовленных на сессии и опубликованных в окончательном виде, следует затем рассылать таким же образом, что и другие документы, подготовленные для комитета.

25. Контактные центры Кодекса отвечают за рассылку документов^{xvi} всем соответствующим получателям в своей стране, а также обеспечение принятия всех необходимых решений в конкретно оговоренные сроки.

^{xvi} Каталожное обозначение документов Кодекса см. в разделе 5.1.

26. Всем документам комитетов Кодекса следует присваивать каталожное обозначение соответствующей серии. Порядковый номер документа следует располагать в правом верхнем углу первой страницы с указанием языка, на котором подготовлен документ, и даты его подготовки. Непосредственно под заголовком следует ясно указывать источник (источник или страну – автора документа). Текст должен быть разделен на пронумерованные пункты. В конце настоящего руководства приведены серии каталожных обозначений документов Кодекса, утвержденные Комиссией для своих сессий и сессий ее вспомогательных органов.

3.2 Руководство по проведению заседаний комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп

Введение

27. На основании статьи 7 Устава Комиссии и подпункта b) пункта 1 правила XI ее Регламента Комиссия учредила ряд комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп для подготовки стандартов в соответствии с положениями раздела 2.1 «Процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» а также ряд координационных комитетов для общей координации работы в конкретных регионах или группах стран. В отношении комитетов Кодекса, координационных комитетов и специальных межправительственных целевых групп применяются *mutatis mutandis* положения Регламента Комиссии. Положения содержащегося в настоящем разделе Руководства по проведению заседаний комитетов Кодекса распространяются также на координационные комитеты и специальные межправительственные целевые группы Кодекса.

Проведение заседаний

28. Заседания комитетов Кодекса и координационных комитетов являются открытыми, если комитет не примет иного решения. Государства-члены, отвечающие за проведение заседаний комитетов Кодекса и координационных комитетов, принимают решение о том, кому следует открывать заседания от их имени.

29. Заседания проводятся в соответствии с Регламентом Комиссии.

30. Право выступать имеют только руководители делегаций членов, наблюдателей или международных организаций, если они не уполномочили на это других членов своих делегаций.

31. До начала каждой сессии представитель региональной организации экономической интеграции подает председателю комитета письменное заявление о распределении компетенции между этой организацией и ее членами по каждому пункту предварительной повестки дня или при необходимости ее подпунктам в соответствии с заявлением о компетенции, представляемым согласно правилу II Регламента Комиссии. В заявлении должно четко определяться, какая из сторон имеет право голоса по пунктам, относящимся к совместной («смешанной») компетенции данной организации и ее членов.

32. 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 доклад о работе комитета формулировку, отражающую их позицию. В этом заявлении не следует ограничиваться такой фразой, как «делегация X 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.

Доклады

33. При составлении докладов следует учитывать следующие моменты:

- a) решения следует ясно формулировать; решения, принятые в связи с заявлениями об экономических последствиях, следует полностью отражать в докладе; все решения по проектам стандартов следует сопровождать указанием на то, на каком шаге находится стандарт;
- b) если решение должно быть принято до следующего заседания комитета, следует ясно указать характер решения, какой орган должен его принимать и сроки его выполнения;
- c) в том случае, если вопросы требуют внимания других комитетов Кодекса, это следует ясно указывать;
- d) если доклад является объемным, то в конце доклада следует представить резюме согласованных вопросов и решений, которые следует принять, и в любом случае, в конце доклада следует включить раздел, ясно отражающий в сжатом виде:
 - i. рассмотренные на сессии стандарты и шаги, на которых они находятся;
 - ii. стандарты на любом шаге процедуры разработки, рассмотрение которых было отложено или временно приостановлено, с указанием шага в его разработке; и
 - iii. новые стандарты, предложенные для рассмотрения, предполагаемые сроки их рассмотрения на Шаге 2 и ответственных за составление первого проекта.

34. Доклад следует сопровождать следующими приложениями:

- a) списком участников с указанием полных почтовых адресов; и
- b) проектами стандартов с указанием шага в соответствии с процедурой разработки.

35. Секретариату Кодекса следует обеспечить, в кратчайшие сроки и в любом случае не позднее, чем через один месяц после окончания сессии, опубликование на веб-сайте Кодекса утвержденного окончательного доклада на языках комитета для всех членов и наблюдателей Комиссии.

36. При необходимости после опубликования доклада следует выпустить циркулярные письма с просьбой о представлении замечаний по предлагаемым проектам стандартов или родственных текстов на шагах 5, 8 или на Шаге 5 (ускоренной процедуры), с указанием сроков представления замечаний или предлагаемых поправок в письменном виде, чтобы Комиссия могла рассмотреть такие замечания.

Разработка стандартов Кодекса

37. При разработке стандартов и родственных текстов комитету Кодекса следует учитывать следующее:

- a) рекомендации, изложенные в Общих принципах «Кодекс Алиментариус»;
- b) во все стандарты и родственные тексты следует включать предисловие, содержащее следующую информацию:

- i. описание стандарта или родственного текста;
- ii. краткое описание области применения и цели (целей) стандарта или родственного текста;
- iii. ссылки с указанием шага в соответствии с процедурой разработки стандартов Комиссии, на котором находится стандарт или родственный текст, и дату утверждения проекта; и
- iv. вопросы по проекту стандарта или родственного текста, по которым требуется утверждение или решение со стороны других комитетов Кодекса.

с) в отношении стандартов или любого родственного текста на продукт, который включает ряд подкатегорий, комитету следует отдавать предпочтение разработке стандарта или родственного текста общего характера, в который по мере необходимости можно включать конкретные положения, касающиеся подкатегорий.

3.3 Руководство для председателей комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп

Введение

38. На основании статьи 7 Устава Комиссии и подпункта b) пункта 1 правила XI ее Регламента Комиссия учредила ряд комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп для подготовки стандартов в соответствии с положениями раздела 2.1 «Процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» а также ряд координационных комитетов для общей координации работы в конкретных регионах или группах стран. В отношении комитетов Кодекса, координационных комитетов и специальных межправительственных целевых групп применяются *mutatis mutandis* положения Регламента Комиссии. Положения содержащегося в настоящем разделе Руководства для председателей комитетов Кодекса распространяются также на координационные комитеты и специальные межправительственные целевые группы Кодекса.

Назначение

39. Комиссия поручает государству – члену Комиссии, которое выразило готовность принять финансовую и иную ответственность, назначить председателя комитета. Такое государство-член отвечает за назначение председателя комитета из числа своих граждан. В случае, если данное лицо по какой бы то ни было причине не может председательствовать, соответствующее государство-член назначает другое лицо для выполнения функций председателя в течение того времени, пока председатель не может их выполнять.

Критерии для назначения председателей

40. На основании статьи 7 своего Устава Комиссия может учреждать такие вспомогательные органы, которые она считает необходимыми для выполнения своих задач.

41. Члены, назначенные в соответствии с пунктом 10 правила XI ответственными за назначение председателей вспомогательных органов, учрежденных в соответствии с положением i) подпункта b) пункта 1 правила XI и положением ii) подпункта b) пункта 1 правила XI, имеют право назначить председателей по своему усмотрению.

42. При отборе кандидата принимаются во внимание следующие критерии:

- а) кандидат должен быть гражданином государства-члена, ответственного за назначение председателя комитета;

- b) должен обладать общими знаниями в областях, которыми занимается соответствующий вспомогательный орган, способен понимать и анализировать технические вопросы;
- c) насколько это возможно, должен быть способен исполнять свои обязанности на постоянной основе;
- d) должен быть знаком с системой Кодекса и ее правилами, иметь опыт работы в соответствующих международных, государственных или неправительственных организациях;
- e) должен быть способен ясно сформулировать позицию на одном из рабочих языков Комиссии как в устном общении, так и письменном виде;
- f) должен показать, что способен председательствовать на заседаниях объективно и беспристрастно, а также содействовать формированию консенсуса;
- g) должен быть способен тактично и деликатно подходить к рассмотрению вопросов, представляющих особую важность для членов Комиссии; и
- h) не должен участвовать, в том числе и в прошлом, в деятельности, которая могла бы привести к коллизии интересов по какому-либо пункту повестки дня комитета.

Проведение заседаний

- 43.** Председателю следует предлагать членам комитета представить замечания по предварительной повестке дня и в свете таких замечаний официально обратиться к комитету с предложением утвердить предварительную повестку дня с возможными поправками.
- 44.** Заседания проводятся в соответствии с Регламентом Комиссии. Особое внимание обращается на пункт 7 правила VIII, который гласит: «В отношении всех вопросов, которые непосредственно не затрагиваются правилом VIII настоящего Регламента, применяются *mutatis mutandis* положения правила XII Общих правил ФАО».
- 45.** Правило XII Общих правил ФАО, экземпляр которых будет предоставлен всем председателям комитетов Кодекса и координационных комитетов, содержит полные инструкции относительно процедур проведения голосования, выступлений по порядку ведения заседания, перерыва и закрытия заседаний, перерыва и прекращения прений по тому или иному конкретному пункту, повторного рассмотрения ранее обсужденного вопроса и очередности рассмотрения поправок.
- 46.** Председателям комитетов Кодекса следует обеспечить всестороннее обсуждение всех вопросов, в частности заявлений о возможных экономических последствиях применения стандартов, рассматриваемых на шагах 4 и 7.
- 47.** Председателям также следует обеспечивать, чтобы письменные замечания, полученные своевременно от членов и наблюдателей, не присутствующих на сессии, были рассмотрены комитетом и чтобы все вопросы были ясно представлены комитету. Обычно это лучше всего обеспечивается путем изложения позиции, которая представляется приемлемой для всех делегатов, после чего следует спросить, имеются ли какие-либо возражения против ее принятия.
- 48.** При проведении заседаний председателям следует руководствоваться заявлениями представителей региональных организаций экономической интеграции о разграничении компетенции между этими организациями и их членами, включая оценку ситуации, когда необходимо определить, которая из сторон имеет право голоса.

Консенсус^{xvii}

49. Председателям следует всегда стремиться к достижению консенсуса и не следует предлагать комитету проводить голосование, если согласие по решению комитета может быть достигнуто на основе консенсуса.

50. Раздел 2.1 «Процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» предусматривает возможность всестороннего обсуждения рассматриваемого вопроса и обмена мнениями по нему, что обеспечивает прозрачность процесса и позволяет выработать компромиссные решения, обеспечивающие достижение консенсуса.

51. Значительная доля ответственности за содействие в достижении консенсуса лежит на председателях.

52. Разрабатывая меры, обеспечивающие поступательный ход работы комитета, председателю следует учитывать:

- a) необходимость соблюдения сроков разработки стандартов;
- b) необходимость достижения консенсуса между членами как по содержанию, так и по обоснованию целесообразности предлагаемых стандартов; и
- c) важность достижения консенсуса на всех этапах разработки стандартов, причем принципиально важно, чтобы проекты стандартов представлялись на утверждение Комиссии только при достижении консенсуса на техническом уровне.

53. В случае возражений в отношении того или иного обсуждаемого вопроса, председателю следует обеспечить, чтобы мнения всех заинтересованных членов были приняты во внимание в стремлении учесть аргументы разных сторон; и только после этого можно принимать решение, что консенсус достигнут.

54. Председателю также следует рассмотреть целесообразность применения следующих мер, нацеленных на достижение консенсуса при разработке стандартов на этапе рассмотрения в комитете:

- a) обеспечения:
 - i. формирования научной базы на основе современных данных, включая по возможности научные данные и информацию из развивающихся стран о потреблении и алиментарной экспозиции;
 - ii. при отсутствии данных из развивающихся стран – ясно сформулированного запроса на сбор и подготовку таких данных; и
 - iii. при необходимости – проведения дополнительных исследований для прояснения спорных вопросов.
- b) обеспечения всестороннего обсуждения вопросов на заседаниях профильных комитетов;
- c) организации неофициальных встреч сторон при наличии разногласий, при условии четкого определения профильным комитетом целей любых таких встреч и возможности участия в них всех заинтересованных делегаций и наблюдателей в соответствии с принципами открытости;
- d) направления, по возможности, просьбы в Комиссию об изменении круга вопросов, рассматриваемых при разработке стандартов, с целью исключить проблемы, по которым консенсус не может быть достигнут;

^{xvii} Следует руководствоваться "Мерами содействия достижению консенсуса" (см. Дополнение "Решения Комиссии «Кодекс Алиментариус» по общим вопросам").

е) гарантии того, что рассмотрение вопросов не перейдет на следующий шаг, пока не сняты все разногласия и не выработаны адекватные компромиссы^{xviii};

ф) содействия более активному вовлечению и участию развивающихся стран.

55. В тех случаях, когда при разработке стандартов возникают неразрешимые разногласия, председателю следует изучить возможность выступить в качестве посредника или назначить посредником по согласованию с профильным комитетом Кодекса другое лицо для работы с членами по достижению консенсуса в ходе сессии или в межсессионный период. Посредник устно докладывает на пленарном заседании о проделанной работе и ее итогах.

а) Соответствующему комитету следует ясно обозначить круг ведения посредника.

б) Посреднику следует иметь опыт работы по вопросам Кодекса и непредвзято подходить к рассмотрению соответствующего вопроса.

в) Всем сторонам, участвующим в этом процессе, следует согласовать выбор посредника.

3.4 Критерии и рекомендации по процедурным вопросам для комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп, работающих по переписке

Введение

56. Изложенные в настоящем разделе критерии и рекомендации по процедурным вопросам призваны прояснить порядок работы и проведения сессий комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп, работающих по переписке. Если в настоящих рекомендациях не указано иное, Регламент Комиссии применяется *mutatis mutandis* к комитетам, работающим по переписке.

Определения

57. Работа по переписке: формат работы по утвержденной новой работе, которая может быть поручена Комиссией тому или иному комитету Кодекса или специальной межправительственной целевой группе, как правило не предусматривающий проведение сессий, требующих одновременного присутствия участников.

58. Комитеты и специальные межправительственные целевые группы, которым поручено работать в таком формате, далее в документе именуется «комитеты, работающие по переписке» или «КРП».

59. Сессия КРП: после того, как Комиссия утвердит проведение работы, поручит ее конкретному комитету и уполномочит этот комитет работать по переписке, председатель комитета по согласованию с Секретариатом Кодекса определяет сроки регистрации членов и наблюдателей Кодекса для участия в работе комитета в установленный период времени, который представляет собой «сессию» комитета. Продолжительность сессии следует устанавливать достаточной для обсуждения пунктов повестки дня и утверждения доклада. В ходе сессии КРП участники проводят официальные консультации по переписке.

Ценности Кодекса

60. Основным ориентиром и руководящим принципом для КРП является необходимость уважения и соблюдения основных ценностей Комиссии, таких как сотрудничество, инклюзивность, достижение консенсуса и прозрачность.

^{xviii} Это не исключает возможности заключения определенных элементов текста в квадратные скобки на ранних этапах разработки того или иного стандарта при наличии консенсуса по большей части текста.

Решение о проведении работы по переписке

61. При принятии решения поручить новую работу КРП Исполнительный комитет и Комиссия руководствуются следующими критериями:

Критерии	Тип документа
i. Область применения, цель и содержание	Проектный документ
ii. Характер и сложность работы и предшествующая и недавняя история ее проработки Кодексом (например, сроки проведения работы и т. д.)	Доклады о работе совещаний Проектный документ
iii. Срочность и важность	Проектный документ
iv. Наличие достаточной научной и/или иной вспомогательной информации, включая поддержку со стороны экспертных органов в какой-либо форме	Проектный документ
v. Возможность поручить работу другому действующему комитету, обладающему соответствующими экспертными знаниями и опытом. При этом следует учитывать возможность выполнения работы в установленные сроки.	Круг ведения действующих комитетов Кодекса

Удостоверение членства и документов о полномочиях участников

62. Секретариат Кодекса внимательно изучает и проверяет информацию о статусе и документы о полномочиях участников сессий КРП на основании официальных данных, предоставленных КЦК.

63. Перед началом работы КРП и перед каждой последующей сессией КРП предусматривается период регистрации (даты начала и завершения), в течение которого члены и наблюдатели могут зарегистрироваться для участия в работе соответствующей сессии. После завершения периода регистрации участие в работе КРП с открытия сессии и по ее окончании в соответствии с датами, указанными в пригласительном письме, могут принимать зарегистрировавшиеся участники (т. е. соответствующие документы не будут распространяться среди всех членов Кодекса).

Сессии

64. Для обеспечения сопоставимости сессий комитетов и специальных межправительственных целевых групп, проводимых в режиме присутствия участников и в формате по переписке, сессия КРП понимается в соответствии с определением, приведенным в пункте 59.

65. Сроки выполнения плана работы, рабочие языки и поставленные перед сессией КРП задачи, включая сроки подготовки рабочих документов^{xix}, должны быть четко документально оформлены и согласованы членами в начале работы сессии КРП.

66. Повестка дня, рабочие документы и доклады о работе публикуются на веб-сайте Кодекса.

67. Работа КРП и принятые им решения представляются Комиссии после рассмотрения Исполнительным комитетом в рамках процедуры критического обзора.

^{xix} См. раздел 3.1 “Руководство для государств, принимающих комитеты Кодекса и специальные межправительственные целевые группы”.

68. Работа каждой сессии КРП завершается в установленные Комиссией сроки.

Языки

69. Использование языков в КРП регламентируется в соответствии с правилом XIV Регламента Комиссии^{xx}.

70. Ответственность за выделение финансирования, необходимого для перевода рабочих документов и докладов о работе, лежит на правительстве принимающей страны.

Определение кворума

71. Кворум определяется на основании пункта 7 правила VI Регламента Комиссии^{xxi} при том понимании, что большинство «присутствующих на сессии» членов определяется исходя из общего количества зарегистрировавшихся для участия в работе сессии в течение периода регистрации, предусмотренного в пунктах 62 и 63.

72. В случае отсутствия кворума об этом уведомляется Комиссия на предмет дальнейших указаний.

Роль председателя и Секретариата Кодекса

Роль председателя

73. Руководство для председателей комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп^{xxii} применимо *mutatis mutandis* и для председателей КРП.

В круг обязанностей председателей КРП входят, в частности, следующие вопросы:

- a) доведение информации до всех участвующих членов и наблюдателей на открытой и прозрачной основе и в соответствии с любыми рекомендациями или протоколами, которые могут быть установлены Комиссией;
- b) обеспечение должного рассмотрения КРП всех поднятых конкретных вопросов;
- c) предоставление членам и наблюдателям достаточного времени и возможностей для ответа на вопросы или уточнения замечаний, сделанных другими членами, по аналогии с работой пленарной сессии, проходящей в режиме реального времени;
- d) отражение в докладах о работе КРП существенных разногласий:
 - i. либо в отношении содержания работы, либо в отношении перевода работы над стандартом на следующий этап пошаговой процедуры согласования;
- e) обеспечение соблюдения КРП правил/процедур, предусмотренных Руководством по процедуре Комиссии.

74. Председателю КРП может помогать один или несколько сопредседателей.

xx См. раздел 1.2 «Регламент Комиссии «Кодекс Алиментариус»».

xxi См. сноску xx выше.

xxii См. сноску xix выше.

Роль Секретариата Кодекса

75. Секретариат Кодекса выполняет свои обычные функции, связанные с обеспечением эффективной работы КРП, включая проверку документов о полномочиях участников, подготовку и распространение документов КРП и консультирование председателя и оказание ему содействия по процедурным и иным вопросам, связанным с работой КРП.

Консенсус

76. Председатели КРП прикладывают все усилия для содействия принятию решений на основе консенсуса, в том числе организуют неофициальные обсуждения с использованием современных виртуальных технологий, а также при необходимости принимают иные меры, изложенные в разделе 3.3 «Руководстве для председателей комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп» и призванные содействовать достижению консенсуса в отношении стандартов на этапе их рассмотрения на уровне комитетов.

Толкование молчания

77. До начала работы сессии необходимо четко определить каналы и порядок уведомления о согласии или наличии возражений по рассматриваемым вопросам. При этом молчание или отсутствие явно выраженного несогласия или конкретных возражений истолковываются как молчаливое согласие с предложением председателя о продолжении работы или отсутствие возражений против него. Данный аспект необходимо четко довести до сведения всех участников во избежание недоразумений при обращении за разъяснениями по конкретным обсуждаемым вопросам, включая предлагаемые заключения о переводе работы над стандартом на следующий шаг процедуры разработки. Председатели должны предоставить достаточно времени для ответа и убедиться в том, что молчание участника не является следствием временных технических проблем.

Перевод работы над стандартами и родственными текстами на следующий шаг процедуры

78. При определении степени консенсуса относительно перевода работы на следующий шаг процедуры разработки председатели, как правило, выносят на рассмотрение членов подготовленный текст заключения, который может корректироваться и пересматриваться в интересах достижения консенсуса. КРП следует придерживаться такой же практики. Например, председатель может предложить заключение, предусматривающее перевод работы над стандартом на следующий шаг, задав конкретный вопрос, например, «Есть ли возражения против перевода работы над проектом стандарта на Шаг X?».

79. КРП могут применять аналогичный подход, в том числе при определении степени консенсуса по вопросам, требующим более детального обсуждения, таким как внесение изменений в текст.

80. Оговорки, сделанные в ходе работы по переписке, рассматриваются так же, как и оговорки, сделанные при проведении сессии в очном формате (т. е. путем указания оснований или аргументов в пользу несогласия делегации с тем или иным решением); в случае поступления соответствующей просьбы они отражаются в докладе о работе^{xxiii}.

xxiii См. сноску xix выше.

Варианты действий на случай, если КРП не в состоянии продвинуться в своей работе

81. В случае, если КРП не в состоянии продвинуться в своей работе, она может рекомендовать Комиссии отказаться от работы по переписке и использовать альтернативные механизмы работы, в том числе:

- а) созыв сессии, требующей присутствия всех участников;
- б) передачу работы другому комитету (отличному от первоначального), обладающему соответствующими экспертными знаниями и опытом по рассматриваемой теме; или
- в) прекращение работы.

82. Кроме того, председатель имеет возможность в рамках процесса критического обзора представить Комиссии доклад о ходе работы и перспективах достижения прогресса.

Голосование

83. Регламент Комиссии предусматривает возможность проведения голосования в ситуациях, когда усилия по достижению консенсуса успехом не увенчались, однако для урегулирования разногласий КРП не следует прибегать к голосованию. В этом плане правило VIII в отношении КРП не применимо.

84. Вместо этого на рассмотрение Комиссии представляется предложение об использовании одного из перечисленных выше альтернативных механизмов урегулирования таких разногласий.

Подотчетность перед Комиссией

85. КРП подотчетен Комиссии. Как и в случае докладов о работе комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп, проводящих свои сессии в очном формате, доклады о работе КРП готовятся Секретариатом Кодекса по согласованию с председателем.

86. Установившийся порядок и практика составления докладов о работе комитетов, проводящих сессии в очном формате, также применимы в отношении КРП в той части, в которой они соответствуют формату их работы. Доклады о работе КРП следует составлять таким образом, чтобы они объективно и точно отражали ход обсуждения, выводы и рекомендации.

87. Члены КРП вправе просить отразить их позиции, включая оговорки и несогласие с той или иной рекомендацией или тем или иным решением, в докладе о работе КРП.

88. Членам КРП не следует поднимать вопросы или требовать включить в доклад замечания, которые не относятся к предмету обсуждения, и в соответствии с установившимся порядком и практикой Комиссии такие замечания в доклад о работе сессии включаться не будут.

89. Проект доклада о работе сессии КРП предоставляется всем зарегистрировавшимся на сессии участникам в течение одной недели после завершения рассмотрения повестки дня и обсуждений. Порядок рассмотрения и представления замечаний следует ясно довести до сведения всех участников.

90. Секретариату Кодекса следует распространять утвержденную окончательную редакцию доклада о работе не менее чем на трех рабочих языках Комиссии в течение одного месяца после завершения сессии КРП.

3.5 Руководство для очных рабочих групп

Введение

91. Рабочие группы следует создавать для решения конкретных задач; участие в них следует сделать открытым для всех членов, при этом следует учитывать проблемы, связанные с участием развивающихся стран, и учреждать такие группы только при наличии консенсуса в комитете по этому вопросу, а также после рассмотрения других стратегий выполнения задачи.

92. В отношении рабочих групп, учреждаемых тем или иным комитетом Кодекса, применимы *mutatis mutandis* положения раздела 1.2 «Регламент Комиссии «Кодекс Алиментариус» и руководства, регламентирующего работу данного комитета, если настоящим руководством не предусмотрено иное^{xxiv}.

93. Положения раздела 3.5: Руководства для очных рабочих групп (далее – «рабочие группы»), учрежденных комитетами Кодекса в соответствии с изложенными в настоящем разделе рекомендациями, применимы также в отношении групп, учрежденных региональными координационными комитетами и специальными межправительственными целевыми группами Кодекса.

Состав рабочих групп

Членство

94. Уведомление о членском составе той или иной рабочей группы направляется председателю комитета Кодекса и в секретариат принимающей этот комитет страны.

95. При учреждении рабочей группы комитету Кодекса следует обеспечить, насколько это возможно, чтобы ее членский состав отражал состав членов Комиссии.

Наблюдатели

96. Наблюдателям следует уведомить председателя комитета Кодекса и секретариат принимающей страны о своем желании участвовать в рабочей группе. Наблюдатели могут участвовать во всех сессиях и мероприятиях рабочей группы, если членами комитета не устанавливается иное.

Организация и обязанности

97. Комитет Кодекса может принять решение о том, чтобы деятельность рабочей группы организовывал секретариат, создаваемый правительством принимающей страны или иной член Комиссии, который изъявил желание принять на себя такие обязанности, при условии одобрения со стороны комитета (в дальнейшем именуется «принимающая сторона»).

Председатель

98. Принимающая сторона отвечает за назначение председателя рабочей группы.

xxiv В данном случае следует также руководствоваться положениями «Руководства для государств, принимающих комитеты Кодекса и специальные межправительственные целевые группы», «Руководства по проведению заседаний комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп», а также «Руководства для председателей комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп».

99. При отборе кандидата принимающая сторона может руководствоваться при необходимости критериями Кодекса для назначения председателей^{ххv}.

Секретариат

100. Принимающая сторона отвечает за предоставление всех конференционных услуг, включая услуги секретариата, для обеспечения функционирования рабочей группы и обеспечение соответствия всем требованиям, согласованным комитетом при учреждении рабочей группы.

Обязанности и круг ведения

101. Круг ведения рабочей группы устанавливается комитетом на его пленарной сессии и ограничивается конкретными порученными ей задачами и, как правило, впоследствии не изменяется.

102. Кругом ведения ясно сформулирован(а)(ы) задача(и), которую(ые) предполагается решить, учредив рабочую группу, а также определены ее рабочие языки. Услуги устного и письменного перевода следует предоставлять на всех языках комитета, если комитет не примет иного решения.

103. Кругом ведения четко оговариваются предполагаемые сроки завершения работы. Предложения или рекомендации рабочей группы представляются на рассмотрение комитета.

104. Они не носят для комитета обязательного характера.

105. После выполнения конкретно оговоренной работы или по истечении срока, установленного для выполнения работы, либо в любое другое время рабочая группа распускается, если учредивший ее комитет Кодекса принимает такое решение.

106. Рабочие группы не принимают никаких решений, а также не проводят голосования по каким бы то ни было вопросам существа или процедуры от имени комитета.

Сессии

Сроки проведения

107. Сессия рабочей группы может быть проведена в любое время, в межсессионный период или может быть приурочена к сессии учредившего ее комитета.

108. При созыве в период между двумя сессиями комитета сроки проведения сессии рабочей группы следует устанавливать таким образом, чтобы рабочая группа могла представить доклад комитету заблаговременно до начала следующего заседания, давая возможность странам и иным заинтересованным сторонам, не являющимся членами рабочей группы, представить замечания по возможным предложениям рабочей группы комитету.

109. При созыве в период сессии комитета график заседаний рабочей группы следует составлять таким образом, чтобы дать возможность участия в ее работе всех делегаций, присутствующих на данной сессии.

ххv См. "Руководство для председателей комитетов Кодекса и специальных межправительственных целевых групп".

Уведомление о заседаниях рабочей группы и предварительная повестка дня

110. Сессии рабочей группы созываются председателем, назначенным принимающей стороной.

111. Если проведение заседания рабочей группы запланировано на период 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 следует распространять как можно более заблаговременно до начала заседания.

Организация работы

112. Письменные замечания распространяются секретариатом принимающей стороны всем заинтересованным сторонам.

Подготовка и распространение документов

113. Секретариату принимающей стороны следует распространять документы не позднее, чем за два месяца до начала сессии.

114. Документы для сессии, подготовленные участниками, следует направлять в секретариат принимающей стороны заблаговременно.

Выводы

115. Секретариату принимающей стороны следует как можно скорее после окончания сессии рабочей группы направить экземпляр выводов в формате дискуссионного или рабочего документа, а также список участников в Секретариат Кодекса и секретариат принимающей страны комитета.

116. Выводы рабочей группы должны быть предоставлены Секретариатом Кодекса в электронном формате всем КЦК и наблюдателям заблаговременно, чтобы было достаточно времени для всестороннего рассмотрения рекомендаций рабочей группы.

117. Секретариату Кодекса следует обеспечить, чтобы эти выводы были включены в перечни рассылаемых документов для следующей сессии комитета Кодекса.

118. Рабочая группа через своего председателя представляет доклад о ходе работы на следующей сессии комитета, учредившего данную рабочую группу.

3.6 Руководство для электронных рабочих групп

Введение

119. Задача достижения консенсуса на мировом уровне и более широкого применения стандартов Кодекса диктует необходимость вовлечения всех членов Кодекса и активного участия развивающихся стран.

120. Необходимо прилагать особые усилия к тому, чтобы расширить участие развивающихся стран в работе комитетов Кодекса за счет более активного использования письменного формата общения, особенно путем организации удаленного участия в работе комитетов в межсессионный период с помощью средств электронной почты, интернета и других современных технологий.

121. Организуя работу между сессиями, комитетам Кодекса в первоочередном порядке следует рассматривать возможность учреждения электронных рабочих групп (ЭРГ).

122. В отношении ЭРГ, учреждаемых тем или иным комитетом, применимы *mutatis mutandis* положения раздела 1.2 Регламент Комиссии «Кодекс Алиментариус» и руководства, регламентирующего работу данного комитета, если настоящим руководством не предусмотрено иное^{xxvi}.

123. Положения настоящего руководства для ЭРГ, учрежденных комитетами Кодекса, применимы также в отношении групп, учрежденных региональными координационными комитетами и специальными межправительственными целевыми группами Кодекса.

Состав электронных рабочих групп

Членство

124. Уведомление о членском составе той или иной ЭРГ направляется председателю комитета Кодекса и в секретариат принимающей этот комитет страны.

125. При учреждении ЭРГ комитету Кодекса следует обеспечить, насколько это возможно, чтобы ее членский состав отражал состав членов Комиссии.

Наблюдатели

126. Наблюдателям следует уведомить председателя комитета и секретариат принимающей страны о своем желании участвовать в рабочей группе. Наблюдатели могут участвовать во всех сессиях и мероприятиях ЭРГ, если членами комитета не устанавливается иное.

Организационные и процедурные вопросы

127. Комитеты Кодекса могут принять решение о том, чтобы деятельность ЭРГ организовывал секретариат, создаваемый правительством принимающей страны или иным членом Комиссии, который изъявил желание принять на себя такие обязанности, при условии одобрения со стороны комитета (в дальнейшем именуется «принимающая сторона»). Члены Кодекса через свои КЦК, а также организации-наблюдатели уведомляют принимающую сторону об участниках электронной рабочей группы.

Организация работы

128. Принимающая сторона отвечает за организацию работы вверенной ей ЭРГ.

129. Работа электронной группы осуществляется исключительно с использованием электронных средств.

Секретариат

130. Принимающая сторона отвечает за предоставление секретариату ЭРГ всех услуг, необходимых для ее работы, включая необходимое оборудование информационных технологий, и должна обеспечивать соответствие всем требованиям, согласованным комитетом.

^{xxvi} См. сноску xxiv выше.

Обязанности и круг ведения

131. Круг ведения ЭРГ устанавливается комитетом на его пленарной сессии и ограничивается конкретными порученными ей задачами и, как правило, впоследствии не изменяется.

132. Кругом ведения ясно сформулирован(а)(ы) задача(и), которую(ые) предполагается решить, учредив ЭРГ, а также определены ее рабочие языки. Услуги устного и письменного перевода следует предоставлять на всех языках комитета, если комитет не примет иного решения.

133. Кругом ведения четко оговариваются предполагаемые сроки завершения работы.

134. После выполнения конкретно оговоренной работы или по истечении срока, установленного для выполнения работы, либо в любое другое время ЭРГ распускается решением учредившего ее комитета Кодекса.

135. ЭРГ не принимают никаких решений, а также не проводят голосования по каким бы то ни было вопросам существа или процедуры от имени комитета.

Уведомление о работе электронной рабочей группы и программа работы

136. Принимающая сторона готовит, переводит и рассылает всем членам и наблюдателям, которые выразили желание участвовать в ее работе, уведомление с указанием даты начала работы ЭРГ и программой работы.

Организация работы

137. Рассылку проектов документов и запросов о предоставлении замечаний следует сопровождать просьбой о предоставлении сведений об именах, должностях и адресах электронной почты всех лиц, желающих участвовать в работе ЭРГ.

138. Участникам следует представлять замечания исключительно с использованием электронных средств. Эти материалы рассылаются принимающей стороной всем заинтересованным сторонам.

139. Любого участника следует информировать о материалах, предоставленных всеми другими участниками.

140. На каждой сессии комитета Кодекса, учредившего ЭРГ, принимающая сторона представляет обновленную информацию в электронном формате о ходе работы с указанием количества стран, представивших свои материалы. Следует готовить сводный обзор этих материалов.

Подготовка и распространение материалов

141. Материалы следует направлять в секретариат принимающей стороны заблаговременно.

142. Принимающая сторона отвечает за распространение всех материалов, представленных тем или иным участником в ходе работы ЭРГ, всем другим участникам этой группы.

143. Особое внимание следует уделять ограничениям технического характера (размеру и формату файлов, ограниченной пропускной способности сетей и т. д.); при этом обеспечивается самое широкое распространение имеющихся материалов.

Выводы

144. Секретариату принимающей стороны следует как можно скорее после окончания сессии ЭРГ направить экземпляр выводов в формате дискуссионного или рабочего документа, а также список участников в Секретариат Кодекса и секретариат принимающей страны комитета.

145. Секретариат Кодекса рассылает выводы ЭРГ всем КЦК и наблюдателям заблаговременно, чтобы было достаточно времени для всестороннего рассмотрения рекомендаций рабочей группы.

146. Секретариату Кодекса следует обеспечить, чтобы эти выводы были включены в перечни рассылаемых документов для следующей сессии комитета Кодекса, учредившего эту ЭРГ.

Раздел

4

Анализ рисков

4.1 Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии «Кодекс Алиментариус»

Утверждены в 2003 году.

4.2 Определения терминов, касающихся анализа рисков, относящихся к безопасности пищевых продуктов

Утверждены в 1997 году. С изменениями 1999, 2003, 2004 и 2014 годов.

4.3 Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом по пищевым добавкам

Утверждены в 2012 году. Предыдущая редакция текста Комитета Кодекса по пищевым добавкам и загрязняющим примесям утверждена в 2005 году, с изменениями 2007 года.

4.4 Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом по загрязняющим примесям в пищевых продуктах

Утверждены в 2012 году. Предыдущая редакция текста Комитета Кодекса по пищевым добавкам и загрязняющим примесям утверждена в 2005 году, с изменениями 2007 года.

4.5 Политика Комитета по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в отношении оценки алиментарного воздействия загрязняющих веществ и токсинов в пищевых продуктах или в группах пищевых продуктов

Утверждена в 2005 году. С изменениями 2007 года.

4.6 Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах

Утверждены в 2007 году. Пересмотрены в 2012 и 2014 годах. С изменениями 2018 года. Пересмотрены также в 2021 (добавлено Приложение С) и 2024 годах (в числе прочего добавлено Приложение D).

4.7 Политика в области оценки рисков, связанных с остаточным содержанием ветеринарных препаратов в пищевых продуктах

Утверждена в 2007 году. Пересмотрена в 2012 году.

4.8 Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом по остаткам пестицидов

Утверждены в 2007 году. Пересмотрены в 2013 (добавлено Приложение С), 2014 и 2015 годах.

4.9 Принципы и методические указания по анализу рисков, связанных с питанием, для работы Комитета по питанию и продуктам для специального диетического питания

Утверждены в 2009 году. С изменениями 2017 года.

4.10 Принципы и процедуры анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по гигиене пищевых продуктов

Утверждены в 2010 году. Пересмотрены в 2012 году.

4.1 Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии «Кодекс Алиментариус»

Область применения

1. Настоящие принципы анализа рисков предназначены для применения в рамках Комиссии «Кодекс Алиментариус».
2. Задача настоящих рабочих принципов состоит в методическом обеспечении деятельности Комиссии и совместных экспертных органов и консультативных совещаний ФАО/ВОЗ, с тем чтобы требования, касающиеся безопасности пищевых продуктов и защиты здоровья, в стандартах Кодекса и родственных текстах были основаны на анализе рисков.
3. В рамках работы Комиссии и в соответствии с ее процедурами ответственность за составление рекомендаций о мерах по управлению в условиях рисков возложена на Комиссию и ее вспомогательные органы (специалистов по управлению в условиях рисков), тогда как ответственность за оценку рисков возложена в первую очередь на совместные экспертные органы и консультативные совещания экспертов ФАО/ВОЗ (специалистов по оценке рисков).

Анализ рисков – общие аспекты

4. Анализ рисков в рамках Кодекса следует:
 - a) применять последовательно;
 - b) проводить открыто, прозрачно и оформлять документально;
 - c) проводить в соответствии с «Декларацией о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодексом, и степени, в которой учитываются другие факторы» и «Декларацией о принципах, касающихся роли оценки рисков безопасности пищевых продуктов» (см. раздел A1.1 Дополнения); и
 - d) оценивать и пересматривать по мере необходимости в свете новых полученных научных данных.
5. Анализ рисков следует проводить на основе структурного подхода, который включает три отдельных, но тесно увязанных составляющих анализа рисков (оценка рисков, управление в условиях рисков и информационное взаимодействие по вопросам рисков), как определено Комиссией^{xxvii}, при этом каждая составляющая является неотъемлемой частью общего анализа рисков.
6. Три составляющих анализа рисков следует документировать полностью и системно на прозрачной основе. Следует обеспечить доступность документации для всех заинтересованных сторон при условии соблюдения обоснованных требований конфиденциальности^{xxviii}.
7. При проведении анализа рисков следует обеспечивать действенные связи и консультации со всеми заинтересованными сторонами.
8. Три составляющих анализа рисков следует применять в рамках общего механизма управления в условиях связанных с пищевыми продуктами рисков для здоровья человека.

xxvii См. «Определения терминов, касающихся анализа рисков, относящихся к безопасности пищевых продуктов».

xxviii Для целей настоящего документа понятие «заинтересованные стороны» означает специалистов по оценке рисков, по управлению в условиях рисков, потребителей, промышленность, академическое сообщество и, при необходимости, другие заинтересованные стороны и представляющие их организации (см. определение «информирование о рисках»).

9. Следует обеспечить функциональное разграничение оценки рисков и управление в условиях рисков, что позволит гарантировать научную целостность оценки рисков, избегать смешения функций специалистов по оценке рисков и управлению в условиях рисков, а также снизить вероятность возникновения коллизии интересов. Однако признается, что анализ рисков представляет собой итеративный процесс, и необходимым условием его практического его применения является взаимодействие между специалистами по управлению в условиях рисков и специалистами по оценке рисков.

10. В тех ситуациях, когда существует тот или иной риск для здоровья людей, но научные данные недостаточны или неполны, Комиссии не следует приступать к разработке того или иного стандарта, а следует изучить возможность разработки того или иного родственного текста, например, норм и правил, при условии, что такой текст может быть подкреплён научными данными.

11. Неотъемлемым элементом анализа рисков является предосторожность. Процесс оценки рисков и управления в условиях связанных с пищевыми продуктами рисков, определяемых опасными для здоровья человека факторами, сопряжен с существованием многих источников неопределенности. При анализе рисков следует в полной мере изучить степень неопределенности и изменчивости имеющейся научной информации. При наличии достаточного объема научных данных, позволяющих Кодексу приступить к разработке стандарта или родственного текста, в допущениях, используемых для оценки рисков, и в выбранных вариантах управления в условиях рисков, следует учитывать степень неопределенности и характеристики опасности.

12. На разных этапах анализа рисков профильным органам следует уделять особое внимание определению и учету специфики потребностей развивающихся стран.

Политика в области оценки рисков

13. Одной из конкретных составляющих управления в условиях рисков является определение политики в области оценки рисков.

14. Политика в области оценки рисков должна быть сформулирована специалистами по управлению в условиях рисков до проведения оценки рисков и по результатам консультаций со специалистами по оценке рисков и всеми иными заинтересованными сторонами. Это призвано обеспечить системность, комплексность, объективность и прозрачность оценки рисков.

15. Полномочия, предоставленные специалистами по управлению в условиях рисков специалистам по оценке рисков, следует формулировать как можно более ясно.

16. При необходимости, специалистам по управлению в условиях рисков следует обращаться к специалистам по оценке рисков с просьбой оценить возможные изменения рисков при выборе разных вариантов управления.

Оценка рисков^{xxix}

17. Следует ясно сформулировать область применения и задачи конкретной оценки рисков, которая должна проводиться в соответствии с политикой в области оценки рисков. Следует определить предполагаемый практический результат оценки рисков и возможные альтернативные ее результаты.

^{xxix} В основу положена "Декларация о принципах, касающихся роли оценки рисков безопасности пищевых продуктов", см. Дополнение "Решения Комиссии «Кодекс Алиментариус» по общим вопросам".

18. Специалистов, проводящих оценку рисков, следует отбирать на транспарентной основе, исходя из их профессиональных знаний, опыта и независимости от заинтересованных сторон. Процедуру отбора этих специалистов следует оформлять документально, включая публичную декларацию о любой возможной коллизии интересов. В декларации также следует указать и подробно представить сведения о профессиональных знаниях, опыте и независимости каждого специалиста. В работе экспертных органов и при организации консультаций следует обеспечивать действенное участие специалистов из различных регионов мира, включая специалистов из развивающихся стран.

19. Оценка рисков следует проводить в соответствии с разделом А1.2 Дополнения «Декларация о принципах, касающихся роли оценки рисков безопасности пищевых продуктов»; она должна включать четыре шага проведения оценки рисков: выявление опасного фактора, характеристику опасного фактора, оценку алиментарного воздействия и характеристику рисков.

20. Оценка рисков следует проводить исходя из всех имеющихся научных данных. При этом в максимально возможной степени следует использовать доступную количественную информацию. При оценке рисков можно также учитывать и информацию о качественных аспектах.

21. Проводя оценку рисков, следует принимать во внимание соответствующие методы производства, хранения и транспортировки, используемые во всех звеньях продовольственных производственно-сбытовых цепочек, в том числе традиционные приемы, методы анализа, отбора проб и контроля и распространенность специфических неблагоприятных последствий для здоровья.

22. При оценке рисков следует стремиться включать профильные данные из разных частей мира, в том числе из развивающихся стран. Особенно важно включать данные эпидемиологического надзора, аналитические данные и данные по алиментарному воздействию. При отсутствии необходимых данных из развивающихся стран Комиссии следует обратиться к ФАО/ВОЗ с просьбой инициировать целевые исследования, для проведения которых следует установить конкретные сроки. Проведение оценки рисков не следует необоснованно затягивать в ожидании упомянутых данных; однако по получении таких данных следует провести повторную оценку рисков.

23. Ограничения, факторы неопределенности и допущения, влияющие на оценку рисков, следует тщательно рассматривать на каждом этапе оценки рисков и документально оформлять прозрачным образом. Факторы неопределенности или изменчивости при расчетной оценке рисков могут быть выражены качественными или количественными показателями, но в максимально возможной с научной точки зрения степени их следует определять в количественных параметрах.

24. Оценка рисков следует проводить на основе реалистичных сценариев алиментарного воздействия с учетом различных ситуаций, которые определяются политикой оценки рисков. При этом следует принимать во внимание группы населения с высокой восприимчивостью и наибольшей подверженностью рискам. При проведении оценки рисков следует учитывать (в зависимости от ситуации) вероятность возникновения острых, хронических (в том числе, долговременных), а также иных кумулятивных и/или комплексных неблагоприятных последствий для здоровья.

25. В отчете по результатам оценки рисков следует указывать любые ограничения, факторы неопределенности, допущения и их влияние на оценку

рисков. Также следует отражать мнение меньшинства. Ответственность за решение вопросов влияния факторов неопределенности при принятии управленческих решений в условиях рисков несут не специалисты по оценке рисков, а специалисты по управлению в условиях рисков.

26. Заключение по оценке рисков, включая расчетную оценку рисков (если она проводилась), следует представлять в понятном для специалистов по управлению в условиях рисков и пригодном для формулирования практических мер виде; его также следует доводить до сведения других специалистов по оценке рисков и заинтересованных сторон для анализа и рассмотрения.

Управление в условиях рисков

27. Признавая двойственный характер целей «Кодекс Алиментариус»: защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной торговли пищевыми продуктами, решения и рекомендации Кодекса по вопросам управления в условиях рисков следует ориентировать на решение главной задачи – защиты здоровья потребителей. Следует избегать необоснованных различий в уровне защиты здоровья потребителей при аналогичных рисках в различных условиях.

28. Управление в условиях рисков следует осуществлять на основе структурного подхода, включающего предварительные управленческие мероприятия в условиях рисков^{xxx}, оценку вариантов управленческих мер в условиях рисков, мониторинг и анализ принятого решения. Решения следует принимать на основе результатов оценки рисков и с учетом при необходимости других значимых факторов, относящихся к защите здоровья потребителей и содействию добросовестности в торговле пищевыми продуктами, в соответствии с критериями для рассмотрения других факторов, указанными в пункте 2 Декларации о принципах (см. раздел А1.1 Дополнения).

29. Комиссии и ее вспомогательным органам, осуществляющим управление в условиях рисков в контексте настоящих рабочих принципов, следует гарантировать, чтобы до подготовки окончательных предложений или выбора решений по управлению в условиях рисков представлялось заключение по результатам оценки рисков, особенно в связи с установлением стандартов или МДУ с учетом рекомендаций, представленных в пункте 10.

30. Для достижения согласованных результатов, при реализации мер по управлению в условиях рисков следует принимать во внимание соответствующие способы производства, хранения и обращения во всех звеньях продовольственных производственно-сбытовых цепочек, в том числе традиционные приемы, методы анализа, отбора проб и контроля, практическую осуществимость обеспечения соблюдения, а также распространенность конкретных неблагоприятных последствий для здоровья.

31. Процесс управления в условиях рисков должен быть прозрачным, последовательным и полностью документально оформленным. Следует обеспечивать документальное оформление решений и рекомендаций Кодекса по управлению в условиях рисков, и при необходимости необходимо давать прямые ссылки на них в индивидуальных стандартах Кодекса и родственных текстах, чтобы все заинтересованные стороны стали глубже понимать процессы управления в условиях рисков.

^{xxx} Для целей настоящих принципов предварительными управленческими мероприятиями в условиях рисков считаются: выявление проблемы в области безопасности пищевых продуктов, формирование характеристики риска, ранжирование опасного фактора с целью оценки рисков и определение приоритетности мер по управлению в условиях рисков, формирование политики оценки рисков с целью проведения оценки рисков, назначение исполнителя для проведения оценки риска и рассмотрение результатов оценки рисков.

32. Для выработки решения по управлению в условиях рисков следует учитывать всю совокупность итогов предварительных управленческих мероприятий в условиях рисков, оценки рисков и оценки доступных вариантов управления в условиях рисков.

33. Варианты управления в условиях рисков следует оценивать на предмет области применения и задач анализа рисков, а также уровня защиты здоровья потребителей, который они дают. Следует также рассматривать вариант, при котором не предпринимается никаких действий.

34. Во избежание необоснованных барьеров в торговле меры по управлению в условиях рисков должны неизменно обеспечивать прозрачность и последовательность процесса принятия решений. При изучении всего спектра вариантов этих мер по управлению в условиях рисков следует по возможности учитывать оценку их потенциальных преимуществ и недостатков. При выборе из различных вариантов управления в условиях рисков, в одинаковой степени действенных для защиты здоровья потребителя, Комиссии и ее вспомогательным органам следует стремиться учитывать потенциальное влияние таких мер на торговлю между государствами-членами и выбирать те меры, которые не являются более ограничительными для торговли, чем это необходимо.

35. Осуществляя управление в условиях рисков следует учитывать экономические последствия и реализуемость различных его вариантов. Осуществляя управление в условиях рисков, при установлении стандартов, методических указаний и других рекомендаций, отвечающих задаче защиты здоровья потребителей, следует также признавать необходимость альтернативных вариантов. При учете этих элементов Комиссии и ее вспомогательным органам следует уделять особое внимание обстоятельствам развивающихся стран.

36. Управление в условиях рисков представляет собой постоянный процесс, предусматривающий учет при оценке и рассмотрении управленческих решений в условиях рисков всех новых данных. В целях отражения новых научных знаний и информации, связанной с анализом рисков, стандарты на пищевые продукты и родственные тексты следует регулярно рассматривать и при необходимости обновлять.

Информационное взаимодействие по вопросам рисков

37. Информационное взаимодействие по вопросам рисков предполагает:

- a) содействие повышению осведомленности и понимания конкретных вопросов, рассматриваемых в ходе анализа рисков;
- b) обеспечение последовательности и прозрачности при разработке вариантов или рекомендаций по управлению в условиях рисков;
- c) обеспечение прочной основы для понимания предлагаемых решений по управлению в условиях рисков;
- d) повышение общей действенности и эффективности анализа рисков;
- e) укрепление рабочих взаимоотношений между участниками;
- f) содействие пониманию обществом этого процесса для повышения доверия к безопасности поставляемых пищевых продуктов;
- g) содействие надлежащему вовлечению всех заинтересованных сторон;
- и
- h) обмен информацией между заинтересованными сторонами о рисках, связанных с пищевыми продуктами.

38. Анализ рисков предполагает ясное, интерактивное, документально оформленное информационное взаимодействие между специалистами по оценке рисков (объединенными экспертными и консультативными органами ФАО/ВОЗ) и специалистами по управлению в условиях рисков (Комиссией и ее вспомогательными органами), а также информационное взаимодействие с государствами-членами и всеми заинтересованными сторонами по всем аспектам процесса.

39. Информационное взаимодействие по вопросам рисков предполагает нечто большее, чем просто распространение информации. Его основная функция – добиться того, чтобы в процессе принятия решений учитывались вся информация и мнения, необходимые для действенного управления в условиях рисков.

40. Информационное взаимодействие по вопросам рисков, в которое вовлечены заинтересованные стороны, предполагает прозрачное разъяснение политики в области оценки рисков, оценки рисков как таковой, в том числе, факторов неопределенности. Следует также четко разъяснять необходимость в конкретных стандартах или родственных текстах и процедурах их разработки, в том числе, для решения проблемы неопределенности. Следует указывать любые ограничения, факторы неопределенности, допущения и их влияние на анализ рисков, а также отражать мнение меньшинства, выраженное в ходе оценки рисков (см. пункт 25).

41. Приводимое в настоящем документе руководство по информационному взаимодействию по вопросам рисков предназначено для всех участников анализа рисков в рамках «Кодекс Алиментариус». Однако важно также, чтобы эта работа была как можно более прозрачной и доступной тем, кто непосредственно не участвует в этом процессе; при этом следует соблюдать требования конфиденциальности (см. пункт 6).

4.2 Определения терминов, касающихся анализа рисков, относящихся к безопасности пищевых продуктов

Оценка зависимости «доза-ответ»

Определение функции зависимости величины алиментарного воздействия (дозы) химического, биологического или физического фактора и остроты и/или частоты связанных с их влиянием неблагоприятных последствий для здоровья (ответ).

Оценка алиментарного воздействия

Качественная и/или количественная оценка вероятного поступления в организм химических, биологических или физических факторов с пищевыми продуктами, а также поступления из других источников (при наличии таковых).

Цель в области безопасности пищевых продуктов (ЦБПП)

Максимальная частота появления и/или концентрация опасного фактора в пищевом продукте при его потреблении, которая обеспечивает надлежащий уровень защиты (НУЗ) или способствует его обеспечению.

Опасный фактор

Биологический, химический, физический фактор или состояние пищевого продукта, способные вызывать неблагоприятные последствия для здоровья.

Определение характеристик опасных факторов

Качественная и/или количественная оценка характера неблагоприятных последствий для здоровья, связанных с биологическими, химическими и физическими факторами, которые могут присутствовать в пищевом продукте.

Выявление опасного фактора

Выявление биологических, химических и физических факторов, вызывающих неблагоприятные последствия для здоровья, которые также могут присутствовать в том или ином конкретном пищевом продукте или в той или иной конкретной группе пищевых продуктов.

Критерий эффективности (КЭ)

Влияние на частоту появления и/или концентрацию того или иного опасного фактора в пищевом продукте в результате применения одной или нескольких мер борьбы, обеспечивающих решение той или иной задачи в области эффективности работы (ЗЭР) или ЦБПП.

Задача в области эффективности работы (ЗЭР)

Максимальная частота появления и/или концентрация опасного фактора в пищевом продукте в том или ином конкретном звене продовольственной производственно-сбытовой цепи до момента его потребления, которая обеспечивает в зависимости от обстоятельств ЦБПП или НУЗ.

Риск

Функция вероятности того или иного неблагоприятного последствия для здоровья и серьезности такого последствия в результате присутствия опасного фактора (или опасных факторов) в пищевом продукте.

Анализ рисков

Процесс, состоящий из трех частей: оценки рисков, управления в условиях рисков и информационного взаимодействия по вопросам рисков.

Оценка рисков

Научно обоснованный процесс, включающий следующие шаги: i) определение опасного фактора; ii) определение характеристик опасного фактора; iii) оценку алиментарного воздействия; и iv) определение характеристик риска.

Политика в области оценки рисков

Документально оформленные принципы выбора решений и соответствующих способов их реализации в соответствующие моменты в процессе оценки рисков в целях сохранения научной последовательности этого процесса.

Определение характеристик риска

Качественная и/или количественная оценка, включая сопутствующие факторы неопределенности, вероятности возникновения и тяжести известных или потенциальных неблагоприятных последствий для здоровья конкретной группы населения на основе определения опасного фактора, определения характеристик опасного фактора и оценки алиментарного воздействия.

Информационное взаимодействие по вопросам рисков

Интерактивный обмен информацией и мнениями на всех этапах процесса анализа рисков относительно рисков, связанных с рисками факторов и восприятия рисков, между специалистами по оценке рисков, специалистами по управлению в условиях рисков, потребителями, промышленностью, академическим сообществом и другими заинтересованными сторонами, включая разъяснение выводов по результатам оценки рисков и оснований для принятия управленческих решений в условиях рисков.

Расчетная оценка рисков

Количественная и/или качественная оценка рисков по результатам определения характеристик рисков.

Управление в условиях рисков

Процесс, отличный от оценки рисков и предусматривающий сравнительную оценку альтернативных вариантов политики по согласованию со всеми заинтересованными сторонами, учет результатов оценки рисков и других факторов, относящихся к защите здоровья потребителей и содействию добросовестной торговли, и при необходимости выбор подходящих вариантов предотвращения рисков и противодействия им.

Характеристика риска

Описание проблемы пищевой безопасности и ее контекста.

4.3 Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по пищевым добавкам

Область применения

42. В настоящем документе рассматриваются вопросы применения принципов анализа рисков Комитетом Кодекса по пищевым добавкам (ССФА) и Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (ОКЭПД). По тем вопросам, рассмотрение которых не предусмотрено кругом ведения ОКЭПД, настоящий документ не исключает возможности рассмотрения с одобрения Комиссии рекомендаций других международно признанных экспертных органов или специальных консультативных совещаний ФАО/ВОЗ.

43. Настоящий документ следует рассматривать в увязке с разделом 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"».

ССФА и ОКЭПД

44. ССФА и ОКЭПД признают, что постоянное взаимодействие между специалистами по оценке рисков и специалистами по управлению в условиях рисков, является важнейшим условием успешного проведения этими органами мероприятий по анализу рисков.

45. ССФА и ОКЭПД следует продолжать работу по разработке процедур, направленных на укрепление информационного взаимодействия между ними.

46. ССФА и ОКЭПД следует обеспечить участие всех заинтересованных сторон в процессе анализа рисков, его полную прозрачность и тщательное документальное оформление. Следует обеспечить – по запросу и своевременно – предоставление документации всем заинтересованным сторонам с соблюдением обоснованных требований конфиденциальности.

47. ОКЭПД на основе консультаций с ССФА следует продолжать изучение возможностей разработки минимальных требований, предъявляемых к критериям качества, применительно к данным, необходимым для проведения оценки рисков в ОКЭПД. Эти критерии используются ССФА при подготовке приоритетного перечня для ОКЭПД. При подготовке предварительной повестки дня совещаний ОКЭПД Секретариату ОКЭПД следует оценивать, соблюдены ли эти минимальные критерии для данных.

ССФА

48. ССФА в первую очередь должен готовить предложения по управлению в условиях рисков для утверждения Комиссией.

49. ССФА готовит свои рекомендации по управлению в условиях рисков для Комиссии на основе проведенной ОКЭПД оценки рисков, включая оценки безопасности^{хххi} пищевых добавок.

50. В тех случаях, когда ОКЭПД проводит оценку рисков, а ССФА или Комиссия постановляют, что им необходимо получить дополнительные научные рекомендации, ССФА или Комиссия могут дать ОКЭПД конкретное поручение представить научные рекомендации, необходимые для принятия того или решения по управлению в условиях рисков.

51. Рекомендации ССФА по управлению в условиях рисков для Комиссии применительно к пищевым добавкам разрабатываются на основе принципов, сформулированных в вводной части и соответствующих приложениях к «Общему стандарту на пищевые добавки» (СХС 192-1995) (ОСПД)¹.

52. Рекомендации ССФА по управлению в условиях рисков для Комиссии, касающиеся аспектов здоровья и безопасности в стандартах на пищевые продукты, должны основываться на результатах оценки рисков ОКЭПД и других значимых факторах, относящихся к защите здоровья потребителей и обеспечению добросовестности торговли пищевыми продуктами, в соответствии с критериями для рассмотрения других факторов, указанными в пункте 2 Декларации о принципах (см. раздел А1.1 Дополнения).

53. Рекомендации ССФА для Комиссии по вопросам управления в условиях рисков составляются с учетом соответствующих факторов неопределенности и факторов безопасности, изложенных в оценках рисков и рекомендациях ОКЭПД.

54. ССФА должен утверждать максимально допустимые уровни использования только тех добавок, для которых i) ОКЭПД установил спецификации по идентичности и чистоте; и ii) ОКЭПД завершил оценку рисков и установил рекомендуемое значение с учетом фактора здоровья.

55. При формулировании рекомендаций относительно максимальных уровней использования добавок ССФА учитывает различия структуры потребления пищевых продуктов по регионам и странам и проведенную ОКЭПД оценку алиментарного воздействия.

56. При утверждении своих стандартов, норм и правил и методических указаний ССФА четко указывает, когда в дополнение к оценке рисков ОКЭПД применяются какие-либо другие значимые факторы, относящиеся к защите здоровья потребителей и обеспечению добросовестности торговли пищевыми продуктами, в соответствии с критериями для рассмотрения других факторов, указанными в пункте 2 Декларации о принципах (см. раздел А1.1 Дополнения), и конкретно указывает причины этого.

57. Информационное взаимодействие между СССФ и ОКЭПД по вопросам рисков предполагает определение на приоритетной основе веществ, которые должны рассматриваться ОКЭПД для получения наиболее достоверных результатов оценки рисков для целей разработки безопасных условий применения пищевых добавок.

58. При подготовке приоритетного перечня веществ для ОКЭПД ССФА рассматривает следующие вопросы:

^{хххi} Оценка безопасности – подход, главными составляющими которого являются научное понимание и количественное измерение химических опасных факторов, а также воздействия химических веществ и, в конечном итоге, связанных с ними рисков. Часто является синонимом оценки рисков (ЕНС 240 – Глоссарий).

- a) защита потребителей с точки зрения здоровья и предотвращение недобросовестности в торговле;
- b) круг ведения ССФА;
- c) круг ведения ОКЭПД;
- d) стратегический план Комиссии, ее профильные планы работы и положения раздела 2.3 «Критерии установления приоритетов работы»;
- e) качество, количество, достаточность и наличие данных для проведения оценки рисков, в том числе данных из развивающихся стран;
- f) перспективы завершения работы в разумные сроки;
- g) разнообразие национального законодательства и любые видимые препятствия для международной торговли;
- h) влияние на мировую торговлю (например, масштабы проблемы в мировой торговле);
- i) потребности и озабоченности развивающихся стран; и
- j) уже проделанную другими международными организациями работу.

59. Направляя вещества на рассмотрение ОКЭПД, ССФА должен представлять справочную информацию и четко сформулировать причины, по которым вещества были выбраны для оценки.

60. ССФА также может препровождать набор вариантов управления в условиях рисков для получения от ОКЭПД указаний в отношении сопутствующих рисков и вероятного снижения рисков, связанных с каждым из вариантов.

61. ССФА предлагает ОКЭПД рассмотреть любые методы и рекомендации, рассматриваемые ССФА для оценки максимально допустимых уровней использования добавок. ССФА направляет любое такое предложение с целью получить от ОКЭПД рекомендации относительно ограничений, применимости и применимых средств реализации того или иного метода или методических указаний по организации работы ССФА.

ОКЭПД

62. ОКЭПД прежде всего отвечает за проведение оценки рисков, на основе которых ССФА, а затем и Комиссия принимают решения по вопросам управления в условиях рисков.

63. Научных специалистов ОКЭПД следует отбирать на основе их профессиональной компетентности и независимости с учетом необходимости обеспечения географического представительства всех регионов.

64. ОКЭПД следует стремиться предоставлять ССФА научно обоснованные оценки рисков, включающие все четыре составляющие оценки рисков, как это определено Комиссией, и оценки безопасности, которые могут служить основой для ССФА при обсуждении вопросов управления в условиях рисков. В отношении добавок ОКЭПД следует продолжать применение своего процесса оценки безопасности для определения допустимого суточного потребления (ДСП).

65. ОКЭПД следует стремиться представлять ССФА научно обоснованные количественные результаты оценки рисков по пищевым добавкам на прозрачной основе.

66. ОКЭПД следует представлять ССФА информацию о применимости и любых ограничениях в оценке рисков для населения в целом и определенных его

групп, а также в максимально возможной степени выявлять потенциальные риски для особо уязвимых групп населения, например, детей, женщин детородного возраста и пожилых.

67. ОКЭПД следует также стремиться представлять ССФА спецификации по идентичности и чистоте, имеющие важнейшее значение для оценки рисков, связанных с использованием добавок.

68. ОКЭПД следует стремиться проводить оценку рисков на основе данных по всему миру, в том числе по развивающимся странам. В число таких данных следует включать данные эпидемиологического надзора и данные по результатам исследования алиментарного воздействия.

69. ОКЭПД отвечает за вопросы оценки алиментарного воздействия добавок.

70. При оценке показателей поступления в организм добавок ОКЭПД следует также учитывать региональные различия в структуре потребления пищевых продуктов.

71. ОКЭПД следует сообщать ССФА о степени и источниках неопределенности в своих оценках рисков. Передавая эту информацию, ОКЭПД следует представлять ССФА описание методики и процедур, согласно которым ОКЭПД рассчитывали любые факторы неопределенности в своей оценке рисков.

72. ОКЭПД следует предоставлять ССФА обоснования по всем допущениям, используемым при оценке рисков, включая заданные по умолчанию допущения при учете факторов неопределенности.

73. Результаты оценки ОКЭПД рисков, проводимой по просьбе ССФА, ограничиваются представлением в полном и транспарентном виде проработки этого вопроса и выводов по результатам проведенной оценки рисков. В материалы ОКЭПД по оценке рисков не следует включать оценку последствий проведенного анализа для торговли или иных последствий, не связанных со здоровьем населения. В том случае, если при проведении оценки рисков ОКЭПД рассматривает альтернативные варианты управления в условиях рисков, ОКЭПД следует обеспечить их соответствие положениям раздела 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"» а также принципам анализа рисков, применяемым ССФА.

74. При формировании повестки заседания ОКЭПД Секретариат ОКЭПД тесно взаимодействует с ССФА, чтобы гарантировать своевременное рассмотрение приоритетов ССФА в области управления в условиях рисков. В отношении пищевых добавок Секретариату ОКЭПД, как правило, следует в первую очередь рассматривать соединения, для которых были установлены временные показатели ДСП или аналогичные показатели. Во вторую очередь следует, как правило, рассматривать пищевые добавки или группы добавок, которые оценивались ранее, и для которых был установлен оценочный показатель ДСП или его эквивалент и по которым получена новая информация. В третью очередь, как правило, следует рассматривать пищевые добавки, оценка которых ранее не проводилась.

75. При формировании повестки дня заседания ОКЭПД Секретариату ОКЭПД следует отдавать приоритет веществам, в отношении которых известно, что в связи с ними существуют или могут существовать проблемы для мировой торговли, или с которыми связаны чрезвычайные или неизбежные риски для здоровья населения.

4.4 Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах

Область применения

76. В настоящем документе рассматриваются вопросы применения принципов анализа рисков Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (СССФ) и ОКЭПД. По вопросам неотложного характера, которые могут быть связаны с рисками для здоровья человека, а также по вопросам, рассмотрение которых не предусмотрено кругом ведения ОКЭПД, настоящий документ не исключает возможности рассмотрения рекомендаций других международно признанных экспертных органов или специальных консультативных совещаний ФАО/ВОЗ.

77. Настоящий документ следует рассматривать в увязке с разделом 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"».

78. Настоящий документ также применим в отношении загрязняющих примесей и токсинов в кормах в тех случаях, когда содержащееся в кормах загрязняющее вещество может передаваться в пищевые продукты животного происхождения и представлять угрозу для здоровья населения. Это исключает кормовые добавки^{xxxii,17}, технологические добавки, а также остатки сельскохозяйственных и ветеринарных препаратов, которые относятся к кругу ведения других профильных комитетов Кодекса.

Общие принципы СССФ и ОКЭПД

79. СССФ в первую очередь должен готовить предложения по управлению в условиях рисков для утверждения Комиссией.

80. ОКЭПД главным образом проводит оценку рисков, на основе которых СССФ, а затем и Комиссия принимают рекомендации по вопросам управления в условиях рисков.

81. СССФ и ОКЭПД признают, что информационное взаимодействие между специалистами по оценке рисков и специалистами по управлению в условиях рисков, является обязательным условием успешного проведения этими органами мероприятий по анализу рисков. СССФ и ОКЭПД следует продолжать вырабатывать процедуры, направленные на укрепление информационного взаимодействия между ними.

82. СССФ и ОКЭПД следует обеспечить участие всех заинтересованных сторон в процессе анализа рисков, его полную прозрачность и тщательное документальное оформление. Следует обеспечить – по запросу и своевременно – предоставление документации всем заинтересованным сторонам с соблюдением обоснованных требований конфиденциальности.

83. ОКЭПД на основе консультаций с СССФ следует продолжать изучение возможностей разработки минимальных требований, предъявляемых к критериям качества, применительно к данным, необходимым для проведения оценки рисков в ОКЭПД. СССФ следует использовать эти критерии при подготовке приоритетного перечня для ОКЭПД. При подготовке предварительной повестки дня совещаний ОКЭПД Секретариату ОКЭПД следует оценивать, соблюдены ли эти минимальные критерии наличия данных.

xxxii Термин "кормовой" относится как к кормам (кормовым продуктам), так и к ингредиентам кормов, как это определено в "Нормах и правилах надлежащего кормления животных" (СХС 54-2004). Для целей настоящих принципов понятие "корма" относится только к кормам для сельскохозяйственных животных и не относится к кормам для домашних животных.

СССФ

Информационное взаимодействие с ОКЭПД

84. Информационное взаимодействие между СССР и ОКЭПД по вопросам рисков предполагает определение на приоритетной основе веществ, по которым ОКЭПД должен проводить оценку для получения наиболее достоверных результатов оценки рисков для целей разработки безопасных уровней содержания загрязняющих примесей и токсинов в пищевых продуктах и кормах.

85. При подготовке приоритетного перечня веществ для ОКЭПД СССР рассматривает следующие вопросы:

- a) защита потребителей с точки зрения здоровья и предотвращение недобросовестности в торговле;
- b) круг ведения СССР;
- c) круг ведения ОКЭПД;
- d) стратегический план Комиссии, ее профильные планы работы и положения раздела 2.3 «Критерии установления приоритетов работы»;
- e) качество, количество, достаточность и наличие данных для проведения оценки рисков, в том числе данных из развивающихся стран;
- f) перспективы завершения работы в разумные сроки;
- g) разнообразие национального законодательства и любые видимые препятствия для международной торговли;
- h) влияние на мировую торговлю (например, масштабы проблемы в мировой торговле);
- i) потребности и озабоченности развивающихся стран; и
- j) уже проделанную другими международными организациями работу.

86. Направляя вещества на рассмотрение ОКЭПД, СССР должен ясно сформулировать круг охватываемых в запрашиваемой оценке рисков вопросов, справочную информацию и причины, по которым вещества были выбраны для оценки.

87. СССР также может препровождать набор вариантов управления в условиях рисков для получения от ОКЭПД указаний в отношении сопутствующих рисков и вероятного снижения рисков, связанных с каждым из вариантов.

88. СССР может предложить ОКЭПД рассмотреть любые методы и рекомендации, рассматриваемые СССР для оценки МДУ для загрязняющих примесей и токсинов. СССР направляет такое предложение с целью получить от ОКЭПД рекомендации относительно ограничений, применимости и применимых средств реализации того или иного метода или методических указаний.

89. В тех случаях, когда ОКЭПД проводит оценку рисков, а СССР, а затем и Комиссия решают, что им необходимо получить дополнительные научные рекомендации, СССР или Комиссия могут дать ОКЭПД конкретное поручение представить научные рекомендации, необходимые для принятия того или решения по управлению в условиях рисков.

Управление в условиях рисков

90. Давая Комиссии рекомендации относительно управления в условиях рисков, связанных с загрязняющими примесями и токсинами, СССР руководствуется принципами, изложенными в вводной части и соответствующих приложениях к

«Общему стандарту на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» (СХС 193-1995)².

91. Давая Комиссии рекомендации относительно управления в условиях рисков, касающегося аспектов безопасности стандартов на пищевые продукты и корма применительно к здоровью населения, СССФ опирается на проводимые ОКЭПД оценки рисков, и при рассмотрении оценок рисков и рекомендаций, даваемых ОКЭПД, учитывает соответствующие факторы неопределенности и безопасности. Устанавливая свои стандарты, нормы и правила, а также руководства, СССФ должен ясно заявить, когда он берет в расчет какие-либо другие значимые факторы помимо оценки рисков ОКЭПД в соответствии с разделом А1.1 Дополнения «Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодексом, и степени, в которой учитываются другие факторы» и конкретно указать причины этого.

92. СССФ утверждает МДУ только для тех загрязняющих примесей: 1) по которым ОКЭПД или другие консультативные совещания экспертов ФАО/ВОЗ провели количественную оценку рисков; 2) которые соответствуют установленным критериям, в соответствии с которыми они признаны значительно повышающим показатель допустимого общего алиментарного воздействия для потребителей (в соответствии с положениями раздела 4.5 «Политика Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в отношении оценки алиментарного воздействия загрязняющих веществ и токсинов в пищевых продуктах или в группах пищевых продуктов»); и 3) для которых уровень содержания загрязняющей примеси в пищевых продуктах или кормах может быть определен путем применения соответствующих планов отбора проб и аналитических методов, утвержденных Кодексом. СССФ следует принимать во внимание аналитические возможности развивающихся стран, если только по соображениям охраны здоровья населения не требуется иного.

93. СССФ также может устанавливать МДУ для того, чтобы решать вопрос обоснованности присутствия веществ и отличать его от преднамеренного неразрешенного их использования в пищевых продуктах и кормах, которое может создавать угрозу здоровью человека.

94. При формулировании рекомендаций относительно МДУ загрязняющих примесей и токсинов в пищевых продуктах и кормах СССФ учитывает различия структуры потребления пищевых продуктов по регионам и странам и проведенную ОКЭПД оценку алиментарного воздействия.

95. Перед принятием окончательного решения по МДУ загрязняющих примесей и токсинов СССФ обращается за научными рекомендациями к ОКЭПД относительно правильности анализа и аспектов отбора, распределения концентраций загрязняющих примесей и токсинов в пищевых продуктах и кормах и относительно других соответствующих технических и научных аспектов, которые необходимы для подведения соответствующей научной основы под его предложения Комиссии по управлению в условиях рисков.

ОКЭПД

Подготовка оценки рисков

96. При формировании повестки заседания ОКЭПД Секретариат ОКЭПД тесно взаимодействует с СССФ и Секретариатом Кодекса, чтобы гарантировать своевременное рассмотрение приоритетов СССФ. Секретариату ОКЭПД следует в первую очередь рассматривать вещества, с которыми связаны чрезвычайные или неизбежные риски для здоровья населения, а затем заниматься веществами, в отношении которых известно, что в связи с ними существуют или могут существовать проблемы для мировой торговли.

Оценка рисков

97. Отбор специалистов ОКЭПД для участия в том или ином конкретном совещании следует производить после тщательного рассмотрения того, обладают ли они необходимой научной компетенцией и опытом, требуемыми для оценки веществ, фигурирующих в повестке дня, и независимостью с учетом гендерной и географической репрезентативности для обеспечения представительства всех регионов.

98. ОКЭПД следует представлять CCCF научно обоснованные оценки рисков, которые включают четыре составляющие оценки рисков, определенные Комиссией. ОКЭПД следует выявить, насколько это возможно, риски, сопряженные с различными уровнями алиментарного воздействия загрязняющих примесей и токсинов. Однако из-за недостатка соответствующей информации это может оказаться возможным только на индивидуальной основе.

99. ОКЭПД следует стремиться проводить оценку рисков на основе данных по всему миру, в том числе по развивающимся странам. В число таких данных следует включать данные эпидемиологического надзора и данные по результатам исследования алиментарного воздействия.

100. При оценке показателей алиментарного воздействия загрязняющих примесей и токсинов ОКЭПД следует также учитывать региональные различия в структуре потребления пищевых продуктов.

Информационное взаимодействие с CCCF

101. ОКЭПД следует стремиться представлять CCCF научно обоснованные количественные результаты оценки рисков на прозрачной основе.

102. ОКЭПД следует представлять CCCF информацию о применимости и любых ограничениях, факторов неопределенности и допущений при оценке рисков для населения в целом и определенных его групп, а также в максимальной возможной степени выявлять потенциальные риски для особо уязвимых групп населения, например, детей, женщин детородного возраста и пожилых).

103. ОКЭПД следует представлять CCCF свое научное заключение о достоверности и аспектах распространения имеющейся информации о загрязняющих примесях и токсинах в пищевых продуктах и кормах, которая используется для оценки алиментарного воздействия, и следует давать подробную характеристику масштабам вклада в степень алиментарного воздействия конкретных пищевых продуктов и кормов, что может быть полезно для рекомендаций CCCF по управлению в условиях рисков.

104. ОКЭПД следует сообщать CCCF о степени и источниках неопределенности в своих оценках рисков. Передавая эту информацию, ОКЭПД следует представлять CCCF описание методики и процедур, согласно которым ОКЭПД рассчитывали любые факторы неопределенности в своей оценке рисков.

105. ОКЭПД следует предоставлять CCCF обоснования по всем допущениям, используемым при оценке рисков, включая заданные по умолчанию допущения при учете факторов неопределенности.

106. Результаты оценки ОКЭПД рисков, подготовленной для CCCF, ограничиваются представлением в полном и транспарентном виде проработки этого вопроса и выводов по результатам проведенной оценки рисков. В материалы ОКЭПД по оценке рисков не следует включать оценку последствий проведенного анализа для торговли или иных последствий, не связанных

со здоровьем населения. В том случае, если при проведении оценки рисков ОКЭПД рассматривает альтернативные варианты управления в условиях рисков, ОКЭПД следует обеспечить их соответствие положениям раздела 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"».

4.5 Политика Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в отношении оценки алиментарного воздействия загрязняющих веществ и токсинов в пищевых продуктах или в группах пищевых продуктов

Введение

107. Нет необходимости устанавливать максимально допустимые уровни (МДУ) для всех пищевых продуктов, которые содержат ту или иную загрязняющую примесь или тот или иной токсин. В разделе 1.3.2 вводной части «Общего стандарта на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» указывается, что МДУ устанавливаются только для тех пищевых продуктов, в которых загрязняющие примеси могут присутствовать в количествах, значимых с точки зрения общего алиментарного воздействия на организм потребителя. Они должны быть установлены так, чтобы обеспечить адекватную защиту потребителя. Разработка стандартов на пищевые продукты, алиментарное воздействие которых незначительно, привела бы к тому, что работа по обеспечению их соблюдения не окажет существенного влияния на здоровье человека.

108. Оценка алиментарного воздействия является одной из четырех составляющих оценки рисков в рамках системы анализа рисков, принятой Кодексом в качестве основы для всех процессов разработки стандартов. Оценка влияния конкретных пищевых продуктов или групп пищевых продуктов на общее алиментарное воздействие той или иной загрязняющей примеси, выраженное в количественных конечных показателях опасности для здоровья (например, УПМСП и УПНП)^{xxxiii}, обеспечивает дополнительную информацию, необходимую для определения приоритетов в сфере предупреждения и минимизации рисков в отношении конкретных пищевых продуктов или групп. В целях повышения прозрачности решений в области управления в условиях рисков оценка алиментарного воздействия должна проводиться в соответствии с ясно сформулированной политикой, разработанной в рамках Кодекса.

109. Цель настоящего раздела – определить шаги при отборе данных о загрязняющих примесях и анализе, проводимом ОКЭПД по запросу СССФ о проведении оценки алиментарного воздействия.

110. Приведенные ниже компоненты раскрывают аспекты проводимой ОКЭПД оценки алиментарного воздействия загрязняющих примесей и токсинов, которые позволяют обеспечить прозрачность и целостность научно обоснованной оценки рисков. Оценка алиментарного воздействия загрязняющих примесей и токсинов проводится ОКЭПД по запросу СССФ. СССФ учитывает эту информацию при рассмотрении вариантов управления в условиях рисков и разрабатывает рекомендации о загрязняющих примесях и токсинах в пищевых продуктах.

Оценка полного алиментарного воздействия загрязняющей примеси или токсина в пищевых продуктах или группах пищевых продуктов

111. В целях оценки общего алиментарного воздействия загрязняющей примеси или токсина ОКЭПД использует данные стран-членов и данные,

^{xxxiii} "Условно переносимое максимальное суточное поступление" (УПМСП) и "условно переносимое недельное поступление" (УПНП) важнейших элементов.

полученные в рамках Рабочей программы^{xxxiv} по продовольствию для системы аналитических лабораторий Глобальной системы мониторинга окружающей среды (GEMS) об уровнях содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах и о количестве потребляемых пищевых продуктов. Этот показатель представляется в формате процентной доли переносимого поступления (например, УПМСП и УПНП или других соответствующих токсикологических справочных показателей). При оценке потенциальных рисков для населения канцерогенов, для которых не установлены ясные пороговые значения, ОКЭПД использует имеющиеся данные по потреблению в сочетании с данными о канцерогенности.

112. Медианные или средние уровни содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах определяются на основе имеющихся аналитических данных, представленных странами, и из других источников. В целях определения алиментарного воздействия по регионам мира эти данные дополняются информацией по рационам питания, полученными по кластерам потребления рационов питания GEMS/Food. ОКЭПД оценивает, насколько данные по кластерам потребления рационов питания GEMS/Food, соответствуют показателям переносимого поступления или превышают их.

113. В некоторых случаях национальные данные о загрязняющих примесях и/или индивидуальном потреблении пищевых продуктов могут использоваться ОКЭПД для более точных оценок общего алиментарного воздействия, особенно для уязвимых групп, например детей.

114. ОКЭПД проводит оценки алиментарного воздействия по запросу CCCF, используя данные по кластерам потребления рационов питания GEMS/Food и при необходимости национальные данные о потреблении для оценки влияния на алиментарное воздействие предлагаемых альтернативных МДУ, и информирует CCCF о вариантах управления в условиях рисков.

Определение пищевых продуктов или групп пищевых продуктов, которые играют существенную роль в общем алиментарном воздействии загрязняющих примесей или токсинов

115. Исходя из оценок алиментарного воздействия, ОКЭПД определяет пищевые продукты или группы пищевых продуктов, которые оказывают наиболее существенное воздействие, исходя из критериев CCCF по отбору групп пищевых продуктов, участвующих в формировании алиментарного воздействия.

116. CCCF устанавливает критерии по отбору пищевых продуктов или групп пищевых продуктов, которые играют существенную роль в общем алиментарном воздействии загрязняющих примесей или токсинов. Эти критерии определяются на основе процентной доли переносимого потребления (или аналогичного конечного показателя опасности для здоровья), которая приходится на тот или иной конкретный пищевой продукт или группу, а также количества географических регионов (по данным по кластерам потребления рационов питания GEMS/Food), в которых алиментарное воздействие превышает этот процентный показатель.

117. К ним относятся следующие критерии:

- а) пищевые продукты или группы пищевых продуктов, на алиментарное воздействие загрязняющей примеси или токсина которых приходится примерно десять^{xxxv} или более процентов показателя переносимого

xxxiv <https://extranet.who.int/gemsfood/>

xxxv Округлено до 0,1 процента.

потребления (или аналогичного конечного показателя опасности для здоровья) в одном из кластеров потребления рационов питания GEMS/Food; или

b) пищевые продукты или группы пищевых продуктов, на алиментарное воздействие загрязняющей примеси или токсина которых приходится примерно пять или более процентов показателя переносимого потребления (или аналогичного конечного показателя опасности для здоровья) в одном из кластеров потребления рационов питания GEMS/Food; или

c) пищевые продукты или группы, которые могут оказывать существенное влияние на воздействие для определенных групп потребителей, хотя их доля воздействия может и не превышать пять процентов показателя переносимого потребления (или аналогичного конечного показателя опасности для здоровья) в одном из кластеров потребления рационов питания GEMS/Food. Эти критерии рассматриваются применительно к каждому конкретному случаю.

Построение кривых распределения концентрации загрязняющей примеси в конкретно поименованных пищевых продуктах или группах пищевых продуктов (осуществляется параллельно с мероприятиями, предусмотренными пунктами 111–114, либо на последующем этапе)

118. Для формирования кривых распределения концентрации загрязняющей примеси в конкретно поименованных пищевых продуктах или группах пищевых продуктов по запросу СССФ, ОКЭПД использует имеющиеся аналитические данные об уровнях содержания загрязняющих примесей или токсинов в пищевых продуктах или группах, признанных значительно повышающими показатель алиментарного воздействия. СССФ учитывает эту информацию при рассмотрении вариантов управления в условиях рисков, а также при необходимости для подготовки предложений по достижимым минимальным уровням загрязняющих примесей или токсинов в пищевых продуктах для применения на глобальном уровне.

119. В идеале предполагается, что для построения кривых распределения ОКЭПД используются индивидуальные данные по смешанным образцам или агрегированные аналитические данные. При отсутствии таких данных используются агрегированные данные (например, среднее и геометрическое стандартное отклонение). Однако методы, применяемые для построения кривых распределения на основе агрегированных данных, должны быть подтверждены ОКЭПД.

120. Представляя СССФ кривые распределения, ОКЭПД следует в максимально возможной степени всесторонне охарактеризовать диапазоны загрязнения пищевых продуктов (имеются в виду как максимальные, так и значительно отличающиеся значения) и долю пищевых продуктов или групп, которые содержат загрязняющие примеси или токсины в таких концентрациях.

Оценка влияния применяемых агроприемов и методов производства на уровни содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах или группах пищевых продуктов (осуществляется параллельно с мероприятиями, предусмотренными пунктами 111–114, либо на последующем этапе)

121. По запросу СССФ, ОКЭПД проводит оценку потенциального влияния различных видов агроприемов и методов производства на содержание загрязняющих примесей в пищевых продуктах в той степени, в какой имеются научные данные, подтверждающие такую оценку. СССФ учитывает эту информацию при выборе вариантов управления в условиях рисков и подготовке предложений относительно норм и правил.

4.6 Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах

122. На основании этой информации CCCF предлагает решения по управлению в условиях рисков. Для уточнения этих решений CCCF может обратиться к ОКЭПД с просьбой провести вторую оценку с учетом конкретных сценариев алиментарного воздействия и исходя из предлагаемых вариантов управления в условиях рисков. ОКЭПД должна доработать методику оценки потенциального алиментарного воздействия загрязняющей примеси с учетом предлагаемых вариантов управления в условиях рисков.

Цель и охват

123. Цель данного документа состоит в определении принципов анализа рисков, применяемых Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (CCRVDF). Настоящий документ следует рассматривать в увязке с разделом 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"».

Круг участников

124. Обязанности различных участвующих сторон определяются разделом 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"». Ответственность за представление рекомендаций по управлению в условиях рисков, связанных с остатками ветеринарных лекарственных препаратов, возлагается на Комиссию и ее вспомогательный орган – CCRVDF, а ответственность за оценку рисков возлагается прежде всего на ОКЭПД.

125. В своих рекомендациях по управлению в условиях рисков для Комиссии CCRVDF исходит из данных ОКЭПД по оценке рисков в связи с ветеринарными лекарственными препаратами в соответствии с предлагаемыми максимально допустимыми уровнями (МДУ) остатков.

126. CCRVDF в первую очередь должен готовить предложения по управлению в условиях рисков для утверждения Комиссией.

127. ОКЭПД отвечает в первую очередь за представление независимых научных рекомендаций по оценке рисков, на основе которых CCRVDF принимает решения по управлению в условиях рисков. Он оказывает CCRVDF помощь в оценке имеющихся научных данных по ветеринарным лекарственным препаратам, включенным в приоритетный перечень CCRVDF. ОКЭПД также дает рекомендации непосредственно ФАО, ВОЗ и правительствам государств-членов.

128. Отбор научных экспертов ОКЭПД проводится ФАО и ВОЗ на прозрачной основе в соответствии с их правилами, установленными для экспертов комитетов, исходя из их профессиональной компетентности, экспертных знаний и опыта в вопросах оценки соединений, используемых в качестве ветеринарных лекарственных препаратов, а также независимости и отсутствия коллизий интересов и с учетом необходимости обеспечения географического представительства.

Управление в условиях рисков в CCRVDF

129. К управлению в условиях рисков следует применять системный подход, включающий:

- а) предварительные мероприятия по управлению в условиях рисков;

- b) оценку вариантов управления в условиях рисков; и
- c) мониторинг и анализ принятых решений.

130. Решения следует принимать исходя из результатов оценки рисков и с учетом при необходимости других значимых факторов, относящихся к защите здоровья потребителей и добросовестности в торговле пищевыми продуктами, в соответствии с критериями для рассмотрения других факторов, указанными в пункте 2 Декларации о принципах (см. раздел А1.1 Дополнения).

Предварительные мероприятия по управлению в условиях рисков

131. Первый этап управления в условиях рисков включает:

- a) разработку политики оценки рисков для проведения оценки этих рисков;
- b) определение характера проблемы в области безопасности пищевых продуктов;
- c) формирование предварительной характеристики риска;
- d) ранжирование факторов опасности для целей оценки рисков и расстановку приоритетов управления в условиях рисков;
- e) выдачу задания на проведение оценки рисков.

Разработка политики оценки рисков для проведения оценки этих рисков

132. Обязанности CCRVDF и ОКЭПД и их взаимодействие, исходя из основных принципов и предполагаемых результатов оценок ОКЭПД, описаны в разделе 4.7 «Политика в области оценки рисков, связанных с остаточным содержанием ветеринарных препаратов в пищевых продуктах», утвержденном Комиссией.

Составление приоритетного перечня

133. При содействии членом CCRVDF определяет, какие ветеринарные лекарственные препараты могут быть проблемными в плане здоровья потребителей и/или могут отрицательно сказаться на мировой торговле. CCRVDF составляет приоритетный перечень для оценки ОКЭПД, экстраполяции CCRVDF МДУ остатков в соответствии с Приложением С и установления CCRVDF пороговых уровней в соответствии с Приложением D.

134. Для того чтобы ветеринарный лекарственный препарат был включен в приоритетный перечень ветеринарных лекарственных препаратов для установления МДУ остатков, он должен отвечать некоторым или всем из перечисленных ниже критериев:

- a) соединение предложено одним из членом (форма предоставления информации, рекомендованной для рассмотрения CCRVDF на предмет включения в приоритетный перечень, заполнена и представлена Комитету);
- b) член Комитета внедрил надлежащую практику использования этого соединения;
- c) соединение может представлять угрозу здоровью населения и/или быть причиной проблем в мировой торговле;
- d) соединение доступно в виде коммерческого продукта; и
- e) представлено обязательство предоставить его полную характеристику.

135. CCRVDF учитывает вопросы защиты конфиденциальности информации в соответствии со статьей 39 раздела 7 «Защита нераскрытой информации» Соглашения Всемирной торговой организации (ВТО) по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)¹⁸ и делает все возможное для поощрения спонсоров предоставлять информацию для оценки, проводимой ОКЭПД.

Формирование предварительной характеристики риска

136. Член(ы) Комитета пода(ет)(ют) заявку на включение ветеринарного лекарственного препарата в приоритетный перечень. Имеющаяся информация для оценки этой заявки предоставляется либо самим членом или членами Комитета, либо поддерживающей эту заявку стороной. Предварительная характеристика риска прорабатывается членом или членами Комитета, подающим(и) заявку, по образцу, представленному в Приложении А.

137. В случаях, когда CCRVDF считает возможным экстраполировать МДУ остатков на другие виды, это следует ясно указывать в предварительной характеристике риска. При этом должны быть соблюдены следующие предварительные условия:

- а) полные пакеты данных или установленных МДУ остатков ветеринарного лекарственного препарата должны иметься, как минимум, по одному виду животных; и
- б) этот препарат должен быть одобрен для применения в отношении видов, по которым запрашивается экстраполяция МДУ остатков, по меньшей мере в одном государстве-члене, и по нему сформулирована надлежащая ветеринарная практика.

138. CCRVDF рассматривает предварительную характеристику риска и выносит положительное или отрицательное решение относительно включения ветеринарного лекарственного препарата в приоритетный перечень.

Ранжирование факторов опасности для целей оценки рисков и расстановка приоритетов управления в условиях рисков

139. CCRVDF учреждает специальную рабочую группу, открытую для участия всех членов и наблюдателей, для представления рекомендаций относительно включения (или исключения) ветеринарных лекарственных препаратов в приоритетный перечень ветеринарных лекарственных препаратов, для его оценки ОКЭПД. Эта рабочая группа готовит и рекомендует CCRVDF вопросы, на которые необходимо дать ответы по результатам проведения ОКЭПД оценки рисков. CCRVDF рассматривает эти рекомендации прежде, чем согласовать приоритетный перечень, учитывая при этом остающиеся нерешенными вопросы. В своем отчете CCRVDF конкретно указывает причины, по которым были выбраны соединения, и определяет критерии, по которым определялась приоритетность.

140. CCRVDF направляет согласованный приоритетный перечень ветеринарных лекарственных препаратов для оценки ОКЭПД с последующим представлением Комиссии предложений по новой работе в соответствии с положениями раздела 2.1 «Процедурой разработки стандартов Кодекса и родственных текстов».

Выдача задания на проведение оценки рисков

141. После того, как Комиссия утверждает приоритетный перечень ветеринарных лекарственных препаратов, рассмотрение которых предлагается в качестве новой работы, CCRVDF направляет его в ОКЭПД вместе с

качественной предварительной характеристикой риска и конкретными директивами относительно запроса CCRVDF о проведении оценки рисков. Затем специалисты ОКЭПД, ВОЗ и ФАО приступают к оценке рисков, связанных с этими ветеринарными лекарственными препаратами, опираясь на представленную характеристику и/или любую другую доступную научную информацию. CCRVDF также может препровождать варианты управления в условиях рисков для получения от ОКЭПД указаний в отношении сопутствующих рисков и вероятного снижения рисков, связанных с каждым из вариантов.

Рассмотрение результатов оценки рисков

142. По завершении работы по оценке рисков, ОКЭПД готовит подробный отчет для рассмотрения на следующей сессии CCRVDF. В этом отчете ясно указываются причины выбора соединений для оценки рисков с учетом факторов неопределенности научного характера, а также уровня достоверности материалов представленных исследований. При недостаточности предоставленных данных ОКЭПД может рекомендовать временные МДУ остатков, разработанные на основе временных показателей ДСП, учитывающих дополнительные факторы безопасности. Если ввиду отсутствия данных ОКЭПД не может предложить ни ДСП, ни МДУ остатков, в его отчете непременно следует точно указать характер недостающих данных и сроки представления необходимых данных. Временные МДУ остатков можно разрабатывать поэтапно, но их не следует переводить на Шаг 8 для утверждения Комиссией, пока ОКЭПД не завершит оценку.

143. Отчеты ОКЭПД по результатам оценки соответствующих ветеринарных лекарственных препаратов следует предоставлять заблаговременно до заседания CCRVDF, чтобы его члены могли подробно ознакомиться с их содержанием. Если это невозможно, в исключительных случаях, следует предоставлять предварительный отчет.

144. При необходимости ОКЭПД следует оценить различные варианты управления в условиях рисков и представить в своем отчете информацию о различных вариантах управления в условиях рисков для рассмотрения этой информации CCRVDF. Отчет следует оформлять таким образом, чтобы оценки рисков и варианты оценки управления в условиях рисков были четко разграничены.

145. CCRVDF может запросить у ОКЭПД дополнительные разъяснения.

146. Причины, обсуждения и заключения (или отсутствие таковых), относящиеся к оценке рисков по каждому варианту, следует четко документально оформить в отчетах ОКЭПД. Также следует полностью документально оформлять решение CCRVDF по управлению в условиях рисков (или отсутствие такового).

147. Та или иная делегация может направить ОКЭПД запрос на дополнительные разъяснения по научным аспектам, вызывающим озабоченность, который препровождается ОКЭПД в виде заполненного бланка заявления об озабоченности (см. ниже).

Использование бланка заявления об озабоченности

148. Бланк заявления об озабоченности является одним из дополнительных средств, с помощью которого члены могут доводить до сведения ОКЭПД вызывающие озабоченность научные аспекты оценки рисков.

149. Порядок подачи заявления об озабоченности:

- а) Все заявления об озабоченности и всю вспомогательную документацию по предлагаемым МДУ остатков, распространенным для получения

замечаний, членам следует направлять в секретариаты ОКЭПД и Кодекса на Шаге 3 или на последующих шагах пошаговой процедуры, желательно в качестве составной части замечаний членов по предлагаемым МДУ остатков, или не менее чем через один месяц после сессии CCRVDF, заполнив бланк, предлагаемый в Приложении В.

b) Вызывающие озабоченность научные аспекты, которые не было возможности рассмотреть на сессии CCRVDF, должны быть изложены в бланке заявления об озабоченности и представлены на рассмотрение ОКЭПД наряду с сопроводительными документами.

c) Заблаговременное представление заявления об озабоченности перед сессией CCRVDF позволит Секретариату ОКЭПД подготовить разъяснения по некоторым озабоченностям в ходе сессии.

d) Озабоченности, касающиеся толкования имеющихся данных (например, по ДСП), можно представлять без каких бы то ни было дополнительных данных.

e) Если озабоченность заявлена на Шаге 3, и нет возможности рассмотреть ее на сессии, то соответствующие МДУ остатков не переводятся далее Шага 5. Если озабоченность заявлена на Шаге 6, то соответствующие МДУ остатков не переводятся далее Шага 7.

f) Схожие озабоченности ОКЭПД следует рассматривать только один раз.

g) Секретариату ОКЭПД следует назначать рассмотрение озабоченности в ОКЭПД как можно скорее, с тем чтобы ОКЭПД мог подготовить ответ к следующей сессии CCRVDF.

Оценка вариантов управления в условиях рисков

150. CCRVDF приступает к проведению критической оценки итогов проведенной ОКЭПД оценки рисков, включая предложения по МДУ остатков, и может рассматривать другие значимые факторы, относящиеся к защите здоровья потребителей и добросовестности в торговле пищевыми продуктами в рамках анализа рисков. Следует принимать во внимание критерии для рассмотрения других факторов, указанных в пункте 2 Декларации о принципах (см. раздел A1.1 Дополнения). Эти другие значимые факторы были согласованы на 12-й сессии CCRVDF^{xxxvi}, и впоследствии этим же Комитетом в них были внесены поправки.

151. CCRVDF может:

a) рекомендовать МДУ остатков, предложенные на основе оценки ОКЭПД;

b) рекомендовать экстраполяцию МДУ остатков на один или несколько других видов^{xxxvii};

c) вносить коррективы в МДУ остатков с учетом других значимых факторов, относящихся к защите здоровья потребителей и содействию добросовестности в торговле пищевыми продуктами;

d) просить ОКЭПД пересмотреть результаты оценки рассматриваемого ветеринарного лекарственного препарата;

e) отказаться от перевода МДУ остатков на следующие шаги, исходя из соображений управления в условиях рисков в соответствии с принципами анализа рисков Комиссии «Кодекс Алиментариус» и рекомендациями, представленными ОКЭПД; и

f) разработать рекомендации по управлению в условиях рисков в отношении ветеринарных лекарственных препаратов, для которых ОКЭПД не сумел установить ДСП и/или рекомендовать МДУ остатков,

xxxvi Пункт 11 документа ALINORM 01/31.

xxxvii Подход к экстраполяции МДУ остатков ветеринарных препаратов на один или несколько видов представлен в Приложении С к настоящему принципу.

в том числе тех, которые представляют специфическую угрозу для здоровья человека. По результатам этого рассмотрения CCRVDF может направить ряд вариантов управления в условиях рисков ОКЭПД для получения указаний относительно сопутствующих рисков и возможного уменьшения рисков.

152. Особое внимание следует уделять аналитическим методам обнаружения остатков.

Мониторинг и обзор принятых решений

153. Члены могут потребовать проведения обзора решений Комиссии. Для этого следует предложить внести ветеринарный лекарственный препарат в приоритетный перечень. В частности, может возникнуть необходимость рассмотреть принятые решения, если в связи с ними возникают трудности в применении «Методических указаний по разработке и внедрению национальной программы нормативного обеспечения безопасности пищевых продуктов при применении ветеринарных препаратов для сельскохозяйственных животных» (СХГ 71-2009)¹⁹.

154. CCRVDF может предложить ОКЭПД провести обзор любых новых научных изысканий или другой информации, касающейся оценки рисков, а также уже принятых решений, включая установленные МДУ остатков. CCRVDF следует по мере необходимости рассматривать и обновлять стандарты или родственные тексты, касающиеся ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах в свете новой научной информации.

155. Политика оценки рисков, связанных с МДУ остатков, должна пересматриваться на основе изучения новых публикаций и опыта проведения анализа рисков, связанных с ветеринарными лекарственными препаратами. Важнейшее значение для этого имеет взаимодействие с ОКЭПД. В этой связи может быть проведено исследование ветеринарных лекарственных препаратов, которые уже включались в повестки дня предыдущих сессий ОКЭПД, но для которых еще не было рекомендовано ни ДСП, ни МДУ остатков.

Информационное взаимодействие по вопросам рисков в контексте управления в условиях рисков

156. В соответствии с разделом 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"» CCRVDF в сотрудничестве с ОКЭПД и Секретариатом Кодекса обеспечивает полную прозрачность процесса анализа рисков и его тщательное документальное оформление, а также своевременное предоставление членам информации о его результатах. CCRVDF признает, что информационное взаимодействие между специалистами по оценке рисков и специалистами по управлению в условиях рисков является обязательным условием успешного проведения мероприятий по анализу рисков.

157. Для обеспечения прозрачности процесса оценки рисков в ОКЭПД CCRVDF представляет свои замечания относительно рекомендаций, касающихся процедур оценки, разрабатываемых или публикуемых ОКЭПД.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Форма предоставления информации, рекомендованной для рассмотрения Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах на предмет включения в приоритетный перечень

Административная информация

1. Член(ы), подающий(е) заявку на включение
2. Наименования ветеринарных лекарственных препаратов
3. Торговые названия
4. Химические наименования и регистрационные номера CAS
5. Названия и адреса основных производителей

Цель, охват и обоснование

6. Определение проблемы, связанной с безопасностью пищевых продуктов (опасные факторы остатков)
7. Оценка на предмет соответствия критериям для включения в приоритетный перечень

Элементы характеристики риска

8. Обоснование использования
9. Характер использования в ветеринарной практике, включая информацию об утвержденных видах использования, если таковые имеются
10. Перечень товаров, для которых необходимы МДУ остатков Кодекса

Потребности в связи с оценкой рисков и вопросы для специалистов по оценке рисков

11. Конкретные запросы специалистам по оценке рисков

Имеющаяся информация^{xxxviii}

12. Страны, где зарегистрированы ветеринарные лекарственные препараты
13. Национальные или региональные МДУ остатков или любые другие параметрические допуски
14. Перечень имеющихся данных (фармакологических, токсикологических, данных по метаболизму, распаду остатков и аналитическим методам)

Сроки

15. Сроки, в которые информация должна быть представлена ОКЭПД

xxxviii При подготовке предварительной характеристики риска член(у/ам) следует учитывать требование об актуальности используемых данных при оценке ветеринарного лекарственного препарата на предмет разработки ДСП и МДУ остатков с их последующей публикацией ОКЭПД.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Бланк
заявления об
озабоченности

Представлено: (наименование делегации)

Дата:

Ветеринарный препарат:

Предмет заявления (виды и ткани):

МДУ (мг/кг):

Текущий шаг:

Изложение озабоченности:

Резюме сопроводительной документации, которая будет представлена ОКЭПД (например, токсикология, остаток, микробиология, оценка алиментарного воздействия):

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Подход к определению максимально допустимых уровней остатков ветеринарных препаратов методом экстраполяции на один или несколько видов

Общие критерии экстраполяции

1. Экстраполяцию следует проводить только в отношении одинаковых видов тканей или пищевых продуктов референсного и целевого видов (например, мышечная ткань – мышечная ткань, жировая ткань – жировая ткань и т. д.).
2. Следует рассматривать возможность экстраполяции МДУ остатков референсного вида на тот или иной целевой вид для каждого конкретного случая и только при соблюдении всех изложенных ниже условий:
 - а) референсный и целевой виды являются родственными (см. «Терминологическое примечание»);
 - б) маркерный остаток в ткани референсного вида представляет собой остаток только исходного соединения, или равен общему пороговому токсикологическому значению, или статус установленных Кодексом МДУ остатков в ткани референсного вида обозначен как «не требующий вмешательства» и предполагается, что активное вещество будет использоваться в тех же условиях (т. е. при тех же способах введения и в сходных дозах) для обоих видов. В случаях, когда активное вещество представляет собой комбинацию гомологичных соединений, маркерный остаток можно считать остатком исходного соединения, если речь идет о гомологе, который является основным компонентом активного вещества;
 - с) параметр «М:Т»^{xxxix} (отношение содержания маркера «М» к общему пороговому токсикологическому значению остатков «Т»), установленный для референсного вида, может быть применим к целевому виду.

Специальные критерии экстраполяции

3. Для обеспечения удовлетворения третьего из упомянутых выше трех общих критериев предлагаются следующие специальные критерии:
 - а) Если на основе рекомендаций ОКЭПД Кодексом установлены одинаковые МДУ остатков для как минимум двух родственных видов или есть достаточные основания для рассмотрения возможности экстраполяции показателей одного из этих родственных видов, эти установленные Кодексом МДУ остатков могут быть экстраполированы на другие родственные виды (например, экстраполяция значений для КРС и овец на все виды жвачных).

Примечание. Существование одинаковых МДУ остатков для двух родственных видов дает основание предполагать, что в пределах одной группы родственных видов метаболизм не имеет существенных различий, т. е. значение «М:Т», установленное для референсного вида, может быть применимо к целевому виду.

б) Если в расчетах ОКЭПД для двух родственных видов были использованы одинаковые значения «М:Т», но рекомендуемые (ОКЭПД) МДУ остатков различны, то экстраполировать на другие родственные виды можно наиболее консервативный набор рекомендованных Кодексом МДУ остатков (т. е. МДУ остатков для видов, предполагающий наименьший риск для потребителей); например, если для КРС и овец

xxxix В ЕНС 240 (1) маркерный остаток определяется следующим образом: "Исходный медицинский препарат, или любые его метаболиты, или любое их сочетание, для которого (которых) известна зависимость общего уровня остатков от содержания в каждом из различных видов пищевых тканей в любое время с момента введения этого препарата и распада остатков до безопасных уровней". В случае если "общее пороговое токсикологическое значение остатков" не указано, можно использовать "общий уровень остатков", который в СХА 5-1993 (2) определяется следующим образом: "полное количество остатков препарата в продукте животного происхождения определяется как сумма количеств исходного препарата и всех его метаболитов и примесей, содержащихся в препарате, которые остаются в пище после получения препарата животным, производящим пищевые продукты. Полное количество остатков обычно определяется с использованием радиоактивно-меченного препарата и выражается в эквивалентах исходного препарата (мг/кг пищевого продукта)".

установлены разные значения МДУ остатков и рассматривается возможность экстраполяции на коз, то следует использовать набор наименьших рекомендованных Кодексом МДУ остатков.

Примечание. Тот факт, что ОКЭПД считает уместным использовать одинаковые значения «М» для двух родственных видов, дает основание предполагать, что в пределах одной группы родственных видов метаболизм не имеет существенных различий, т. е. значение «М:Т», установленное для референсного вида, может быть применимо к целевому виду.

с) В том случае, если установленное ОКЭПД значение «М:Т» равно единице для всех видов тканей одного референсного вида, в отношении родственных видов могут экстраполироваться те же установленные Кодексом МДУ остатков.

Примечание. Тот факт, что значение «М:Т» равно единице для всех тканей или пищевых продуктов, указывает на то, что маркерный остаток включает все потенциально вредные соединения. Разумно предположить, что это утверждение также справедливо и в отношении целевого вида.

4. И, наконец, изложенные выше критерии могут использоваться во всех случаях, однако для рыбы, молока и яиц предлагаются дополнительные критерии (т. е. экстраполяцию применительно к рыбе, молоку и яйцам можно проводить исходя из представленных выше критериев ИЛИ на основе дополнительных критериев, представленных ниже):

а) В отношении рыбы, для которой рекомендованные ОКЭПД МДУ остатков в мышечной ткани / филе установлены исходя из предела количественного определения (ПКО) (например, двойное значение ПКО), рекомендованные Кодексом МДУ остатков могут экстраполироваться на все виды костистых рыб.

Примечание. Тот факт, что значение МДУ остатков в мышечной ткани / филе ниже ПКО, указывает на то, что присутствие остатков в мышечной ткани / филе количественно не определяется и в силу этого не имеет существенного значения при расчете поступления. Даже в тех случаях, когда имеются различия в метаболизме разных видов рыб, вероятность того, что они будут настолько значительными, что уровни остатков в мышечной ткани / филе будут достаточно высоки для оказания существенного воздействия на совокупные риски для потребителя, не считается реальной.

б) Для молока и яиц, если установленное ОКЭПД значение «М:Т» равно единице (в молоке или яйцах референсного вида), установленные Кодексом МДУ остатков в молоке или яйцах для референсных видов могут быть экстраполированы, соответственно, на молоко других жвачных и яйца других видов домашней птицы даже в тех случаях, если значение «М:Т» для тканей не равно единице.

Примечание. Применительно к молоку и яйцам следует обращать внимание на случаи, когда содержание жира у родственных видов различно. Однако, если значение «М:Т» для референсного вида равно единице, то это указывает на то, что показатель содержания жира существенно не влияет на значение показателя «М:Т».

Что касается молока, то если критерии экстраполяции не соблюдены, но имеющаяся информация об оценке риска указывает на то, что алиментарное воздействие остатков во всех продуктах референсного вида, для которых определены МДУ, значительно ниже обоснованного с медицинской точки зрения ориентировочного значения (ОМОЗ), установленного Кодексом, то CCRVDF может прийти к выводу, что

Терминологическое примечание

- Термин «референсный вид» используется для обозначения вида, для которого МДУ остатков установлены Кодексом исходя из проведенной ОКЭПД научной оценки.

- Термин «целевой вид» используется для обозначения вида, для которого рассматривается возможность экстраполяции.

- Термин «родственный вид» означает вид, относящийся к той же категории мясомолочных видов жвачных и нежвачных млекопитающих, птиц или костных рыб^а

- Термин «неродственные виды» используется для обозначения видов, относящихся к разным категориям видов мясомолочных животных.

а - Считается, что к категории нежвачных мясомолочных млекопитающих относятся свиньи, лошади и кролики.

б - Обычно выделяются три отдельных класса рыб: i) бесчелюстные рыбы (Agnatha); ii) хрящевые рыбы (Chondrichytes); и iii) костные рыбы. К настоящему времени МДУ остатков установлены только для костных рыб, и рыбы именно этих видов главным образом разводятся и употребляются в пищу. Поэтому предлагается ограничить экстраполяцию МДУ остатков этим классом рыб. Следует уделить особое внимание гармонизации терминологии, используемой в отношении пищевых тканей.

любые потенциальные межвидовые различия значения «М:Т» в молоке не будут представлять риск для здоровья человека. В таких случаях CCRVDF может рассмотреть возможность экстраполяции МДУ остатков для молока на другие виды.

с) В отношении верблюдовых экстраполяция МДУ остатков может быть одобрена при соблюдении следующих критериев:

i) Экстраполяцию следует проводить только в отношении одинаковых видов тканей или пищевых продуктов референсного и целевого видов (например, мышечная ткань – мышечная ткань, жировая ткань – жировая ткань и т. д.).

ii) Маркерный остаток представляет собой остаток исходного соединения.

- В случаях, когда активное вещество представляет собой комбинацию гомологичных соединений, маркерный остаток можно считать остатком исходного соединения, если речь идет о гомологе, который является основным компонентом активного вещества.

iii) Применительно к мясу возможность экстраполяции МДУ остатков референсного вида на верблюдовых следует рассматривать для каждого конкретного случая при соблюдении одного из следующих условий:

- одинаковые МДУ остатков установлены по крайней мере для одного вида жвачных и одного вида нежвачных млекопитающих на основе рекомендаций ОКЭПД, а используемое ОКЭПД значение «М:Т» равно единице для всех тканей жвачных и нежвачных видов; ИЛИ
- на основе рекомендаций ОКЭПД установлены одинаковые МДУ остатков по крайней мере для одного вида жвачных, одного вида нежвачных млекопитающих и одного вида птиц. При этом ОКЭПД использует одинаковое значение «М:Т» для каждого типа тканей всех трех видов.

iv) При выполнении условий 2 и 3 возможность экстраполяции МДУ остатков для молока следует также рассматривать в тех случаях, когда используемое ОКЭПД значение «М:Т» для молока равно единице.

Отчетность по полученным в результате экстраполяции МДУ остатков

5. В случаях, когда CCRVDF постановляет провести экстраполяцию МДУ остатков, следует четко указывать, что эти МДУ остатков установлены путем экстраполяции, а не на основе проведенных ОКЭПД оценок применительно к конкретным веществам или видам. Такие значения, указываемые в базе данных по МДУ остатков, следует соответствующим образом помечать. Кроме того, полученные путем экстраполяции значения МДУ остатков следует пересматривать в случае изменения референсных МДУ остатков или получения новых данных или информации относительно рассматриваемого активного вещества.

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Критерии и процедуры установления пороговых уровней остатков ветеринарных препаратов, содержащихся в пищевых продуктах животного происхождения в результате непредотвратимого и непреднамеренного переноса ветеринарных препаратов в кормах нецелевых животных

Определения и термины

Пороговый уровень – концентрация остатков, образовавшихся в результате непреднамеренного и непредотвратимого переноса ветеринарного препарата в кормах нецелевых животных (выраженная в мг/кг или мкг/кг свежего продукта), рекомендуемая Комиссией «Кодекс Алиментариус» в качестве допустимой в массе или на поверхности пищевых продуктов, превышение которой требует принятия мер.

Фактор переноса (ФП) – соотношение между остатками ветеринарного препарата в рассматриваемой ткани или продукте (жир/кожа, мышечная ткань, печень, почки, молоко или яйца) и концентрацией ветеринарного препарата в кормах.

Непредотвратимый и непреднамеренный перенос ветеринарного препарата в кормах нецелевых животных – присутствие ветеринарного препарата в кормах нецелевых животных в результате использования для их производства оборудования, на котором ранее был произведен корм с добавлением такого препарата, несмотря на выполнение одной или нескольких процедур по снижению риска переноса (таких как промывка, соблюдение очередности операций или физическая очистка).

Нецелевое животное – животное, в непреднамеренном порядке подвергшееся воздействию ветеринарного препарата, не разрешенного или не зарегистрированного для использования в отношении данного вида или продуктивного класса животных.

1. Пороговые уровни непредотвратимого и непреднамеренного присутствия остатков ветеринарных препаратов в пищевых продуктах, полученных от нецелевых животных, в результате переноса ветеринарных препаратов в кормах устанавливаются на основе научной оценки риска с учетом соображений безопасности пищевых продуктов и соблюдения передовой практики (например, «Норм и правил надлежащего кормления животных» (СХС 54-2004), надлежащей производственной практики (НПП) и принципов анализа опасных факторов и критических контрольных точек (ХАССП)) с целью свести к минимуму непредотвратимый и непреднамеренный перенос ветеринарных препаратов в кормах нецелевых животных до уровня, достижимого путем внедрения мер по снижению риска в соответствии с «Нормами и правилами надлежащего кормления животных».

Общие критерии предлагаемого подхода

2. Пороговые уровни непреднамеренного и непредотвратимого переноса ветеринарных препаратов из кормов нецелевых животных в пищевые продукты должны отвечать принципу «минимально достижимого на практике уровня» и устанавливаться только в тех случаях, когда для сведения к минимуму переноса ветеринарных препаратов использовались «Нормы и правила надлежащего кормления животных», НПП и/или ХАССП.

3. Пороговые уровни должны разрабатываться только для ситуаций, когда компетентным органом систематически выявляются низкие уровни остатков разрешенного/зарегистрированного ветеринарного препарата, используемого в соответствии с надлежащей ветеринарной практикой, в пищевых продуктах, полученных от нецелевых животных, и расследования, проведенные компетентным органом, подтверждают, что причиной этого является непреднамеренный и непредотвратимый перенос ветеринарного препарата в кормах.

4. Пороговые уровни для нецелевых животных должны устанавливаться только когда речь идет о ветеринарных препаратах, разрешенных к применению в отношении той или иной целевой категории животных.

5. Совокупное воздействие остатков, содержащихся в пищевых продуктах в результате разрешенного или зарегистрированного использования ветеринарного препарата, и остатков, образовавшихся в результате непредотвратимого и непреднамеренного переноса ветеринарного препарата в кормах, не должно превышать обоснованного с медицинской точки зрения ориентировочного значения (ОМОЗ), установленного для данного ветеринарного препарата.

6. Пороговые уровни должны устанавливаться только для остатков ветеринарных препаратов, для которых утверждены (или рекомендованы ОКЭПД) максимально допустимые уровни (МДУ) остатков.

- Пороговые уровни не должны устанавливаться для ветеринарных препаратов, в отношении которых Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (ОКЭПД) не смог установить ОМОЗ или рекомендовать МДУ остатков в связи с тем, что они представляют специфическую угрозу для здоровья человека, или из-за нехватки токсикологических данных.

7. Для оценки концентрации остатков в пищевых продуктах, полученных от нецелевых животных, могут использоваться факторы переноса (ФП).

8. Пороговые уровни для пищевых продуктов могут устанавливаться исходя из факторов переноса и уровня концентрации остатков ветеринарных препаратов, образовавшихся в результате непреднамеренного и непредотвратимого переноса в кормах нецелевых животных несмотря на принятие надлежащих мер по снижению риска (таких как промывка, соблюдение очередности операций или физическая очистка) после производства кормов, содержащих максимально допустимую концентрацию препарата для целевой категории животных.

9. Для определения остатков ветеринарных препаратов в пищевых продуктах, для которых предлагаются пороговые уровни, должны существовать аналитические методы.

Процедура

10. Ниже перечислены четыре шага процедуры установления пороговых уровней остатков ветеринарных препаратов, выявленных в пищевых продуктах животного происхождения и образовавшихся в результате непредотвратимого и непреднамеренного переноса ветеринарных препаратов в кормах нецелевых животных, как это установлено с использованием «Руководства по применению оценки риска для кормов» (CXG 80-2013) и инструментов оценки риска.

Шаг 1. Оценка алиментарного воздействия на животных.

Шаг 2. Оценка предполагаемых уровней остатков в пищевых продуктах животного происхождения.

Шаг 3. Установление пороговых уровней.

Шаг 4. Оценка алиментарного воздействия на человека.

11. CCRVDF выполняет **шаги 1, 2 и 3**, а на **Шаге 4** может поручить ОКЭПД провести соответствующую оценку воздействия на основе предлагаемого порогового уровня, установленного на **Шаге 3**.

12. CCRVDF осуществляет первоначальный расчет теоретически допустимого максимального суточного потребления (ТДМСП) и в случае превышения этого показателя может поручить ОКЭПД провести оценку воздействия на **Шаге 4**. CCRVDF может:

- предоставить ОКЭПД информацию о предлагаемом по итогам выполнения **шагов 1-3** пороговом уровне (уровнях) для соответствующего продукта (продуктов) и любые данные, которые могут помочь в проведении оценки воздействия;
- поручить ОКЭПД провести оценку воздействия с учетом как воздействия, оказываемого при достижении предлагаемого порогового уровня (уровней), так и воздействия в результате разрешенного использования ветеринарного препарата.

13. При установлении пороговых уровней остатков ветеринарных препаратов в пищевых продуктах, полученных от нецелевых животных, CCRVDF может использовать данные о переносе остатков и мониторинге остатков из рецензируемой научной литературы и/или данные, ранее рассмотренные регулирующими органами, если можно определить, что речь идет о непредотвратимом и непреднамеренном переносе ветеринарных препаратов в кормах нецелевых животных.

14. CCRVDF должны быть предоставлены данные о мониторинге остатков, включая информацию об отслеживании со стороны компетентного органа, подтверждающие, что остатки образовались в результате непредотвратимого и непреднамеренного переноса ветеринарных препаратов в кормах нецелевых животных.

15. При проведении оценки данных CCRVDF может рассмотреть следующие вопросы:

- Подтверждают ли данные, что непредотвратимый и непреднамеренный перенос имеет место даже в случае принятия мер по снижению риска (таких как промывка и соблюдение очередности операций)?
- Подтверждают ли данные, что концентрация ветеринарного препарата в кормах нецелевых животных в результате непредотвратимого и непреднамеренного переноса приводит к образованию остатков в пищевых продуктах, полученных от нецелевых животных?
- Являются ли данные репрезентативными в том, что касается различных существующих в мире рецептов данного ветеринарного препарата?
- Являются ли данные репрезентативными в том, что касается используемых в мире методов приготовления кормов?

16. Ниже подробно описаны четыре основных шага процедуры установления пороговых уровней остатков ветеринарных препаратов, выявленных в пищевых продуктах животного происхождения и образовавшихся в результате непредотвратимого и непреднамеренного переноса ветеринарных препаратов в кормах нецелевых животных.

Шаг 1. Оценка алиментарного воздействия на животных

17. Выявляется факт переноса ветеринарных препаратов в корма или ингредиенты кормов нецелевых животных.

18. Предполагаемые уровни воздействия на нецелевых животных оцениваются с учетом следующих факторов:

- **Вариант 1.** При использовании в кормах целевой категории животных максимально разрешенной дозы ветеринарного препарата применяется стандартный гипотетический показатель переноса, равный одному проценту, в тех случаях, когда:

- i. подтвержден факт непреднамеренного и непредотвратимого переноса; и
- ii. нет данных, позволяющих с уверенностью утверждать, что показатель непреднамеренного и непредотвратимого переноса выше (или ниже) одного процента.

- **Вариант 2.** Максимальная наблюдаемая концентрация ветеринарного препарата в кормах нецелевых животных в результате непредотвратимого и непреднамеренного переноса, выявленная на комбикормовых заводах, работающих с соблюдением надлежащей производственной практики. Данные мониторинга не применяются для этой цели, если в ходе расследований не удастся подтвердить соблюдение НПП.

Шаг 2. Оценка предполагаемых уровней остатков в пищевых продуктах животного происхождения

а) Расчет факторов переноса (ФП)

19. Потенциальный перенос ветеринарного препарата из кормов в пищевые продукты можно оценить путем расчета ФП на основе данных соответствующих исследований кормов, где уровни содержания ветеринарного препарата в кормах близки к расчетному показателю переноса. При этом учитывается как способ введения препарата, так и его форма (капсулы, таблетки или раствор), поскольку это влияет на фармакокинетику после потребления корма нецелевыми животными. Кроме того, следует учитывать схожесть кормов.

20. ФП можно рассчитать следующим образом:

$$\text{ФП} = \frac{\text{уровень остатков в продуктах животного происхождения (молоко, яйца, ткани) (мг/кг свежей продукции)}}{\text{уровень в общем рационе животных (мг/кг в пересчете на сухой вес)}}$$

Примечания:

- a. При расчете ФП используется максимальный уровень остатков в тканях отдельного животного. Если данные о максимальном уровне отсутствуют, используются усредненные значения.
- b. В случае если уровни остатков ниже предела количественного определения (ПКО) аналитического метода и выше предела обнаружения (ПО) аналитического метода, ФП указывается как $\text{ПКО} \div \text{концентрация в корме}$.
- c. Значения содержания остатков ниже ПО аналитического метода не используются.
- d. Если для какого-либо вида животных имеется несколько исследований кормов, для расчета ФП предпочтительно использовать исследования, в которых ветеринарный препарат вводился в концентрациях, наиболее репрезентативных для уровня переноса.
- e. Если исходя из концентрации препарата в кормах на уровне, близком к уровню переноса, получено несколько ФП, для оценки предполагаемых уровней остатков в пищевых продуктах животного происхождения используется медианное значение.
- f. Для повышения достоверности оценки уровней остатков, образовавшихся в пищевых тканях в результате переноса ветеринарных препаратов при соблюдении надлежащей производственной практики, могут использоваться данные обследований/мониторинга, полученные от национальных регулирующих органов или опубликованные в научной литературе.

- г. ФП должны рассчитываться для одного пищевого продукта (например, печени) и не должны применяться к другому продукту (например, к яйцам).
- h. ФП должны рассчитываться для одного вида и не должны применяться к другому виду.

Расчет предполагаемого уровня переноса остатков ветеринарных препаратов

21. Предполагаемые уровни переноса остатков ветеринарных препаратов в пищевые продукты животного происхождения (включая мышечную ткань, печень, почки, кожу/жир, молоко или яйца), получаемые от нецелевых животных, можно рассчитать исходя из ФП и уровня содержания ветеринарного препарата в корме животного, для оценки которого используется либо гипотетический показатель переноса максимально разрешенной дозы ветеринарного препарата в кормах целевой категории животных, либо максимальный наблюдаемый уровень переноса, выявленный в кормах нецелевых животных на комбикормовых заводах, работающих с соблюдением надлежащей производственной практики. Данные мониторинга не применяются для этой цели, если в ходе исследований не удается подтвердить соблюдение НПП.

$$\text{Предполагаемый уровень остатков} = \text{ФП} \times \text{уровень переноса ветеринарного препарата в общем рационе животных (в пересчете на сухой вес)}$$

Шаг 3. Пороговые уровни

22. Пороговые уровни для пищевых продуктов животного происхождения, полученных от нецелевых животных, могут быть рассчитаны на основе предполагаемых уровней остатков в продуктах животного происхождения от животных, подвергающихся воздействию в практических условиях.

Примечания:

ФП, основанный на относительно высокой концентрации препарата в кормах, может привести к завышению оценки концентрации остатков в пищевых продуктах животного происхождения, образовавшихся в результате непредотвратимого и непреднамеренного переноса ветеринарных препаратов в кормах. С учетом этого за предполагаемый уровень остатков в продуктах животного происхождения от нецелевых животных может быть принято меньшее из следующих значений:

- концентрация, рассчитанная с использованием ФП; или
- концентрация остатков, образовавшихся в результате непредотвратимого и непреднамеренного переноса ветеринарных препаратов в кормах для животных, как это установлено в соответствии со вторым пунктом раздела «Общие критерии».

«Пороговые уровни должны разрабатываться только для ситуаций, когда компетентным органом систематически выявляются низкие уровни остатков разрешенного/зарегистрированного ветеринарного препарата, используемого в соответствии с надлежащей ветеринарной практикой, в пищевых продуктах, полученных от нецелевых животных, и расследования, проведенные компетентным органом, подтверждают, что причиной этого является непреднамеренный и непредотвратимый перенос ветеринарного препарата в кормах».

Шаг 4. Оценка алиментарного воздействия на человека

23. Оценка алиментарного воздействия на потребителя остатков, присутствующих в пищевых продуктах животного происхождения (яйцах, молоке, мясе, пищевых субпродуктах) от нецелевых животных на пороговых уровнях, проводится в соответствии с подходами, используемыми для определения как хронического воздействия (на основе ДСП), так и острого воздействия (на основе КСД, если таковая установлена).

Примечания:

- a. При проведении оценки алиментарного воздействия следует учитывать воздействие соответствующих продуктов, содержащих остатки на предлагаемом пороговом уровне (уровнях), а также другие источники алиментарного воздействия, связанные с разрешенным использованием ветеринарного препарата (например, воздействие в соответствии с действующими МДУ остатков Кодекса).
- b. Может потребоваться рассчитать соотношения маркерных остатков и общего количества остатков, представляющих токсикологическую или микробиологическую опасность (М:Т).
- c. Экстраполяция соотношений М:Т одного вида на родственный вид (т.е. по принципу «жвачное – жвачное») представляется целесообразной в следующих случаях:
 - для тканей/продуктов двух родственных видов установлены идентичные или весьма схожие соотношения М:Т; и/или
 - соотношения М:Т в тканях/продуктах одного родственного вида равны единице.
- d. Расчетные показатели алиментарного воздействия, учитывающие целевое применение ветеринарного препарата, а также остатки, содержащиеся в пищевых продуктах на предлагаемом пороговом уровне (уровнях), не должны превышать установленное обоснованное с медицинской точки зрения ориентировочное значение (ОМОЗ).
- e. Если показатели совокупного воздействия остатков, образовавшихся в пищевых продуктах в результате целевого применения ветеринарного препарата, и остатков, содержащихся в пищевых продуктах на предлагаемом пороговом уровне (уровнях), превышают установленное обоснованное с медицинской точки зрения ориентировочное значение (ОМОЗ), следует проконсультироваться с ОКЭПД.

4.7 Политика в области оценки рисков, связанных с остаточным содержанием ветеринарных препаратов в пищевых продуктах

Роль ОКЭПД

158. Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (ОКЭПД) – это независимый научный экспертный орган, сформированный совместно генеральными директорами ФАО и ВОЗ в соответствии с правилами обеих организаций, которому поручена выработка научных рекомендаций по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.

159. Настоящее приложение касается работы ОКЭПД в рамках Кодекса и, в частности, связано с просьбами о предоставлении консультаций со стороны CCRVDF.

a) ОКЭПД предоставляет CCRVDF научно обоснованные результаты оценки рисков в соответствии с положениями раздела 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"», при этом процесс проведения оценки рисков включает в себя четыре шага. ОКЭПД призван использовать процесс оценки рисков для разработки показателей критической стандартной дозы (КСД) или ДСП и готовить предложения по МДУ остатков и/или ответы на другие вопросы CCRVDF.

b) При проведении оценки рисков ОКЭПД следует принимать во внимание все доступные научные данные и оценки. Комитету следует в максимально возможной степени использовать доступную количественную и качественную информацию.

c) Все ограничения, факторы неопределенности и допущения, которые могут повлиять на проведение оценки рисков ОКЭПД, следует ясно сформулировать и изложить.

d) ОКЭПД следует предоставлять CCRVDF информацию о степени применимости или неприменимости своих оценок риска в отношении всего населения или к определенным группам населения, а также в максимально возможной степени идентифицировать потенциальные риски для особо уязвимых групп населения, например детей.

e) Оценку рисков следует проводить на основе реалистичных сценариев алиментарного воздействия.

f) При использовании ветеринарного лекарственного препарата одновременно и в ветеринарной практике, и в качестве пестицида ОКЭПД и Совместному совещанию ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (ССОП) следует подходить к рассмотрению этих вопросов на согласованной основе.

g) МДУ остатков, совместимые с показателями ДСП или КСД при необходимости следует рекомендовать для целевых видов тканей животных (например, мышц, жира или жира и кожи, почек, печени) и конкретных видов пищевых продуктов (например, яиц, молока, меда), получаемых от целевых животных, в связи с которыми может применяться ветеринарный лекарственный препарат согласно надлежащей ветеринарной практике, исходя из соответствующих норм потребления. По запросу CCRVDF, при наличии необходимых данных рассматривается возможность применения МДУ остатков для других видов.

h) При рассмотрении вопроса об экстраполяции МДУ остатков:

i. следует исходить из разумного предположения, что два биологически или физиологически близких мясомолочных вида, как правило, имеют сходные характеристики метаболизма, распределения и распада остатков ветеринарных лекарственных препаратов (например, жвачные – жвачные);

ii. следует исходить из разумной вероятности того, что пороговое токсикологическое значение того или иного уникального метаболита с малой вероятностью может быть достигнуто у тех видов, на которые производится экстраполяция МДУ остатков;

iii. ОКЭПД следует по запросу проводить оценку вариантов управления в условиях рисков и представлять в своем отчете информацию о последствиях этих различных вариантов управления в условиях рисков, для рассмотрения этой информации CCRVDF;

i) Когда научных данных недостаточно для завершения оценки, ОКЭПД следует указать характер отсутствующих данных и предложить сроки представления необходимых данных. ОКЭПД может также рекомендовать придерживаться рекомендаций, содержащихся в пункте 10 раздела 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии “Кодекс Алиментариус”».

Защита данных

160. Учитывая важность вопросов интеллектуальной собственности в контексте предоставления данных для научной оценки, ОКЭПД установил процедуру, обеспечивающую конфиденциальность определенных предоставляемых данных. Эта процедура дает возможность предоставляющей данные стороне указывать, какие данные должны считаться конфиденциальными. Этой процедурой предусматривается проведение официальных консультаций с предоставляющей данные стороной.

Представление результатов оценки рисков в формате МДУ остатков

161. МДУ остатков следует устанавливать для целевых видов тканей животных (например, мышц, жира или жира и кожи, почек, печени) и конкретных видов пищевых продуктов (например, яиц, молока, меда), получаемых от целевых животных, в связи с которыми может применяться ветеринарный лекарственный препарат согласно надлежащей ветеринарной практике.

162. Однако если уровни содержания остатков в различных целевых тканях существенно различаются, ОКЭПД предлагается рассмотреть МДУ остатков как минимум для двух видов тканей. В этом случае предпочтение отдается МДУ остатков для мышечных и жировых тканей для обеспечения возможности контроля соответствия пищевых продуктов животного происхождения в мировой торговле.

163. Если для обеспечения того, чтобы МДУ остатков соответствовали ДСП, требуется длительный период выведения, ОКЭПД следует ясно отразить это в своем отчете.

164. ОКЭПД следует представить ясное объяснение и аргументацию своих выводов и рекомендаций. Это особенно важно в том случае, если невозможно определить ДСП и/или невозможно рекомендовать МДУ остатков в силу пробелов в данных или в связи с теми или иными озабоченностями относительно охраны здоровья, или когда ОКЭПД рекомендует отозвать МДУ остатков или ДСП.

4.8 Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов

Область применения

165. Настоящий документ охватывает соответствующие вопросы применения принципов анализа рисков Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов (CCPR) в качестве органа по управлению в условиях рисков и ССОП в качестве органа по оценке рисков, что способствует единообразному применению положений раздела 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"» Настоящий документ следует рассматривать в увязке с упомянутым выше разделом.

Общие аспекты

Краткое описание процесса установления максимально допустимых уровней (МДУ) остатков пестицидов

166. В контексте рассмотрения в рамках Кодекса вопросов остаточного содержания пестицидов вопросы консультирования и принятия решений по управлению в условиях рисков относятся к ведению Комиссии и ССОР, а проведение оценки рисков относится к ведению ССОП.

167. Процесс установления МДУ остатков начинается с того, что тот или иной член или наблюдатель предлагает ССОП провести оценку того или иного пестицида. При рассмотрении этого предложения ССОР на основе консультаций с совместными секретариатами ССОП может определить приоритеты и установить график оценки этого пестицида.

168. Ведущая группа ВОЗ по оценке при необходимости изучает имеющиеся данные по широкому кругу токсикологических критических точек для оценки ДСП и КСД, а также определяет достаточность имеющихся данных.

169. Группа экспертов ФАО по остаткам пестицидов в пищевых продуктах и в окружающей среде рассматривает данные по задокументированным видам использования, эволюции остатков, метаболизму животных и растений, методологии анализа и данные об остатках пестицидов, полученных в результате испытаний в контролируемых условиях; на основе этого предлагаются определения остатков и максимально допустимых уровней остатков пестицидов в пищевых продуктах и кормах.

170. Оценка рисков в рамках ССОП предусматривает оценку как краткосрочного (в пределах суток), так и долгосрочного алиментарного воздействия, а также сравнение с соответствующими эталонными токсикологическими данными. МДУ остатков в массе или на поверхности пищевых продуктов или кормов устанавливается на основе информации о надлежащей сельскохозяйственной практике (НСП) с учетом информации о поступлении с пищевыми продуктами; пищевые продукты, получаемые из сырьевых товаров, соответствующих установленным МДУ, считаются приемлемыми с токсикологической точки зрения.

171. ССОР рассматривает рекомендации ССОП с учетом информации, представленной в соответствующих докладах и монографиях ССОП. Рекомендации по МДУ остатков, принятые ССОР, направляются в Комиссию для утверждения в качестве МДУ остатков Кодекса. В дополнение к этому процессу осуществляется программа активного периодического обзора.

172. ССОР и ССОП следует обеспечивать, чтобы их соответствующий вклад в процесс анализа рисков приводил к получению научно обоснованных, полностью прозрачных, тщательно задокументированных результатов, которые будут своевременно предоставляться членам²⁰.

Политика в области оценки рисков

173. При подготовке приоритетных перечней пестицидов для оценки в ССОП ССРР следует использовать следующие материалы:

- a) круг ведения ССРР;
- b) круг ведения ССОП;
- c) стратегический план Комиссии; и
- d) требования для принятия к рассмотрению и критерии установления приоритетности и графиков оценки пестицидов.

174. Направляя пестициды на рассмотрение ССОП, ССРР должен представлять справочную информацию и ясно сформулировать причины направления пестицидов на оценку.

175. При направлении пестицидов на рассмотрение ССОП ССРР также может препровождать набор вариантов управления в условиях рисков для получения от ССОП указаний в отношении сопутствующих рисков и вероятного снижения рисков, связанных с каждым из вариантов. ССРР поручает ССОП рассмотреть любые политику, методологии и рекомендации, касающиеся оценки рисков, которые Комитет рассматривает на предмет оценки МДУ остатков пестицидов.

176. Устанавливая свои стандарты, ССРР должен ясно указывать, когда он руководствуется соображениями, основанными на других значимых факторах^{xi}, связанных с охраной здоровья потребителей и содействием добросовестности в торговле пищевыми продуктами, помимо оценки рисков и рекомендаций по МДУ остатков в ССОП, и конкретно указать причины этого.

177. При установлении в случае необходимости ДСП и КСД ССОП придерживается открытой, научно обоснованной процедуры.

178. ССОП на основе консультаций с ССРР должен продолжить изучение возможности разработки минимальных требований, предъявляемых к данным, необходимым ССОП для проведения оценки рисков.

179. При подготовке предварительной повестки дня совещаний ССОП Секретариат ССОП оценивает, выполнены ли эти минимальные требования к данным.

МДУ остатков для конкретных групп

МДУ остатков для пищевых продуктов животного происхождения

180. Исследования метаболизма сельскохозяйственных животных необходимо проводить при непосредственной обработке тем или иным пестицидом скота, помещений для содержания животных или жилых помещений, или в тех случаях, когда в используемых на корма культурах или сырьевых товарах (например, в фуражных культурах, в частях растений, которые можно использовать в качестве фуража, в отходах или побочной продукции промышленного производства) сохраняются существенные количества остатков. Для оценки МДУ остатков в пищевых продуктах животного происхождения одним из основных источников информации для оценки таких показателей являются также результаты исследований кормов для сельскохозяйственных животных и остатков в кормах для животных.

^{xi} Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы (раздел А1.1 Дополнения).

181. При отсутствии надлежащих исследований МДУ остатков для пищевых продуктов животного происхождения устанавливаться не будут. МДУ остатков для кормов (и основных культур) не следует устанавливать при отсутствии данных о переносе на животных. В тех случаях, когда пестициды, остаточное содержание которых равно ПКО, попадают животным с кормами, для пищевых продуктов животного происхождения должен устанавливаться МДУ остатков на уровне ПКО. МДУ остатков следует устанавливать для групп пищевых продуктов животного происхождения, например, для субпродуктов (из млекопитающих), если животные получают остатки пестицидов с кормами, и для конкретных видов пищевых продуктов, например, для почек крупного рогатого скота, если животных непосредственно обрабатывают пестицидами.

182. Если рекомендуемые МДУ остатков или предельное содержание для пищевых продуктов животного происхождения в результате прямой обработки животных или в результате получения остатков пестицидов с кормами не согласуются, то применяется более высокий рекомендуемый уровень не зависимо от того, предлагается ли он ССОП или ОКЭПД.

МДУ остатков для жирорастворимых пестицидов

183. Если тот или иной пестицид после изучения приводимых ниже факторов определяется как «жирорастворимый», то он обозначается в тексте определения остатков следующим образом: «Остатки жирорастворимы», при следующих условиях:

- a) При наличии в исследованиях по вопросам метаболизма и методик откорма скота информации относительно распределения остатков (если оно определяется) в мышечных и жировых тканях, или остатков в цельном молоке и молочном жире, остаток того или иного пестицида характеризуется как «жирорастворимый».
- b) При отсутствии полезной информации о распределении остатков в мышечных и жировых тканях или в цельном молоке и молочном жире, остатки, коэффициент распределения н-октанол/вода ($\log P_{ow}$) которых > 3 , могут быть «жирорастворимыми».

184. Если позволяют данные, то в отношении молока и молочной продукции для жирорастворимых пестицидов следует устанавливать два уровня МДУ остатков: один – максимальный уровень остатков для молока цельного и один – для молочного жира. При необходимости можно рассчитывать МДУ остатков для молочной продукции, исходя из этих двух значений, с учетом содержания жира и доли нежировой фракции.

185. В тех случаях, когда МДУ остатков Кодекса установлены для молока цельного и для молочного жира, для регулирования и мониторинга остатков жирорастворимых пестицидов в молоке следует опираться на анализ молока цельного, а результат следует сравнивать с МДУ остатков Кодекса для цельного молока.

МДУ остатков для пряностей

186. МДУ остатков для пряностей могут устанавливаться на основе данных мониторинга в соответствии с рекомендациями, сформулированными ССОП.

МДУ остатков для подвергнутых переработке или готовых к употреблению пищевых продуктов или кормов

187. ССОП оценивает материалы исследований по вопросам переработки с целью выявления факторов переработки для оценки концентрации остатков в

продукции пищевой промышленности или в кормах; на этой основе совещание проводит оценку связанных с рационами питания рисков и при необходимости формулирует рекомендации по МДУ остатков для подвергнутых переработке пищевых продуктов или кормов.

188. ССРР:

- a) устанавливает МДУ остатков для важнейших для мировой торговли видов подвергнутых переработке пищевых продуктов и кормов;
- b) устанавливает МДУ остатков для подвергнутых переработке пищевых продуктов и кормов только в том случае, если полученное значение выше МДУ остатков, установленного для соответствующего сельскохозяйственного сырьевого продукта (ССП) (коэффициент переработки (КП) > 1,3);
- c) продолжает практику установления МДУ остатков для подвергнутых переработке пищевых продуктов и кормов в том случае, когда в силу характера остатков, специфичных для некоторых технологических процессов, возникают существенные количества соответствующих продуктов метаболизма, или эти количества увеличиваются; и
- d) поддерживает применяемую в настоящее время ССОП практику оценки всех представленных исследований по вопросам переработки и включения в каждую оценку или в каждый обзор сводной таблицы всех подтвержденных факторов переработки.

МДУ остатков для малораспространенных культур

189. Рекомендации по установлению ССРР МДУ остатков пестицидов для малораспространенных культур представлены в Приложении D.

Установление внешних максимально допустимых уровней остатков (ВМДУ остатков)

190. ВМДУ остатков обозначает уровень остатков того или иного пестицида или той или иной загрязняющей примеси, возникших не в результате непосредственного или опосредованного применения пестицидов в отношении пищевых продуктов или кормов, а попавших из внешней среды в результате предшествующих видов сельскохозяйственной деятельности. Для того чтобы максимальная концентрация остатков пестицидов считалась законно разрешенной или признанной приемлемой в том или ином пищевом продукте или фураже или на его поверхности, рекомендации относительно этого должны быть выработаны Комиссией.

191. Пестициды, для которых наиболее высока вероятность установления ВМДУ остатков, после их применения относительно долго сохраняются в окружающей среде, и можно ожидать их наличия в пищевых продуктах или кормах в количествах, достаточных для того, чтобы вызывать озабоченность, оправдывающую необходимость мониторинга.

192. Для обоснованных оценок в масштабах мировой торговли необходимо использовать все относящиеся к этим пестицидам и продуктам географически репрезентативные данные мониторинга (в том числе, давшие нулевой результат). ССОП разработало стандартную отчетную форму по данным мониторинга остатков пестицидов.

193. ССОП сравнивает распределение данных на предмет вероятной процентной доли нарушений, которые могли бы отмечаться в случае, если тот или иной ВМДУ остатков будет предложен ССРР.

194. Поскольку содержание остатков постепенно снижается, на основе повторных оценок ССОП, по возможности, каждые пять лет ССРР проводит оценку существующих ВМДУ остатков.

Оценка рисков

Роль ССОП

195. В состав ССОП входят Группа экспертов ФАО по остаткам пестицидов в пищевых продуктах и в окружающей среде и Ведущая группа ВОЗ по оценке. Это независимый научный экспертный орган, сформированный совместно генеральными директорами ФАО и ВОЗ в соответствии с правилами обеих организаций, которому поручена разработка научных рекомендаций по остаткам пестицидов.

196. ССОП главным образом проводит оценку рисков и вырабатывает предложения по МДУ остатков, на основе которых ССРР, а затем и Комиссия принимают решения по вопросам управления в условиях рисков. ССОП готовит предложения по МДУ остатков исходя из данных по остаткам при осуществлении НСП или по зарегистрированным уровням использования, например, ВМДУ и МДУ остатков для пряностей, на основе данных мониторинга.

197. ССОП представляет ССРР научно обоснованные оценки рисков, включающие в себя установленные Комиссией четыре компонента оценки рисков: выявление опасного фактора, характеристику опасного фактора, оценку алиментарного воздействия и характеристику рисков, которые могут быть положены в основу обсуждения в ССРР.

198. В своих оценках ССОП следует выявлять и доводить до сведения ССРР любую информацию о степени применимости или неприменимости своих оценок рисков ко всему населению или к определенным группам населения, а также в максимально возможной степени идентифицировать потенциальные риски для особо уязвимых групп населения, например детей.

199. ССОП доводит до сведения ССРР информацию о возможных источниках неопределенности в оценке алиментарного воздействия и/или в характеристике опасных факторов конкретного пестицида, что, в случае нахождения средств преодоления этой неопределенности, позволит уточнить оценку рисков.

Поступление с пищевыми продуктами

200. ССОП отвечает за вопросы оценки алиментарного воздействия пестицидов. ССОП должно стремиться проводить оценку алиментарного воздействия, а, следовательно, и оценку поступления с пищевыми продуктами на основе данных по всему миру, включая данные по развивающимся странам. Помимо данных Глобальной системы мониторинга окружающей среды (GEMS/Food) можно использовать данные мониторинга потребления и исследований алиментарного воздействия. Риски, связанные с хроническим воздействием, можно оценить на основе данных GEMS/Food о рационах питания. Расчеты острого алиментарного воздействия должны быть основаны на имеющихся данных о потреблении в верхнем процентиле, представленных членами и компилированных GEMS/Food.

201. При проведении оценки рисков в связи с алиментарным воздействием пестицидов, поступающих с пищевыми продуктами, для оказания помощи ССРР ССОП использует директивные документы ВОЗ и ФАО^{21,22}. Для целей определения поступления с пищевыми продуктами ССОП рекомендует

использовать медианные уровни остаточного содержания по данным контролируемых тестов (МОСКТ) и уровни максимальной концентрации (УМК) остатков.

202. ССОП устанавливает ДСП и рассчитывает международную оценку суточного потребления (МОСП). ССОП также устанавливает КСД там, где это необходимо, и указывает, в каких случаях в этом нет необходимости. При установлении КСД ССОП рассчитывает международную оценку кратковременного потребления (МОКП) по всему населению и по детям (до шести лет), следуя процедуре, прописанной ССОП.

203. Для расчета МОСП ССОП использует самые актуальные и уточненные данные по остаткам и потреблению. В случаях, когда МОСП превышает ДСП, указанные в данных GEMS/Food о рационах питания, ССОП особо отмечает этот момент при предоставлении ССРР рекомендаций по МДУ остатков. ССОП также указывает данные, на основе которых можно уточнить МОСП.

204. В тех случаях, когда МОКП превышает КСД для пестицидов в пищевых продуктах, в докладе ССОП следует изложить обстоятельства, в связи с которыми возникает озабоченность в связи с большими объемами потребления. ССОП следует указать, есть ли возможность уточнения данных по МОКП.

205. Если МОКП превышает КСД или МОСП превышает ДСП, ССОП указывает, что для уточнения этих расчетов необходимо представить дополнительные данные. Члены или наблюдатели имеют возможность представить новые данные и должны дать обязательство предоставлять их в соответствии с «правилом четырех лет».

206. В этих случаях «правило четырех лет» применяется, если представленных данных недостаточно для установления нового МДУ остатков Кодекса. Члены или наблюдатели могут дать обязательство ССОП или ССРР представить необходимые данные для оценки в четырехлетний срок. До получения результатов оценки дополнительных данных предлагаемый МДУ остатков сохраняется на срок, не превышающий четырех лет. Второй четырехлетний период не предоставляется. При отсутствии обязательства представить дополнительную информацию или в случае непредоставления обещанных данных в рамках «правила четырех лет», ССРР рассматривает вопрос об отзыве данного проекта МДУ остатков.

207. Для составления оценки кратковременного потребления с пищевыми продуктами необходимы существенные объемы данных по потреблению пищевых продуктов, которые в настоящее время носят фрагментарный характер. Правительствам настоятельно рекомендуется подготовить соответствующие данные по потреблению и представить их ВОЗ.

Управление в условиях рисков

Роль ССРР

208. ССРР в первую очередь должен готовить предложения по управлению в условиях рисков, например по МДУ остатков, для утверждения Комиссией.

209. ССРР готовит свои рекомендации по управлению в условиях рисков для Комиссии на основе оценки рисков в рамках ССОП в привязке к соответствующим пестицидам; при этом он руководствуется соображениями, основанными на других значимых факторах, связанных с охраной здоровья потребителей и поощрением добросовестности торговли пищевыми продуктами.

210. В тех случаях, когда ССОП провело оценку рисков, но ССРР или Комиссия решают, что им необходимо получить дополнительные научные рекомендации, ССРР или Комиссия могут обратиться в ССОП с конкретным поручением представить дополнительные научные рекомендации, необходимые для выбора соответствующего варианта управления в условиях рисков.

211. Рекомендации ССРР по управлению в условиях рисков для Комиссии должны составляться с учетом соответствующих факторов неопределенности, изложенных ССОП.

212. ССРР рассматривает только МДУ остатков, рекомендуемые ССОП.

213. ССРР готовит свои рекомендации с использованием данных GEMS/Food о рационах питания для определения структуры потребления. Риски, связанные с хроническим воздействием, можно оценить на основе данных GEMS/Food о рационах питания. Расчеты острого алиментарного воздействия должны быть основаны не на данных по этим рационам питания, а на имеющихся данных о потреблении, представленных членами и компилированных в GEMS/Food.

214. При отсутствии утвержденных методов анализа, для обеспечения соблюдения МДУ остатков того или иного конкретного пестицида, ССРР не устанавливает каких бы то ни было МДУ остатков.

Выбор пестицидов для оценки в рамках ССОП

215. Ежегодно ССРР в сотрудничестве с Секретариатом ССОП согласовывает график проведения оценок в ССОП на следующий год и определяет очередность оценки других пестицидов в соответствии с перспективными графиками.

Процедура подготовки графиков и приоритетных перечней

216. ССРР ежегодно представляет на утверждение Комиссии графики и приоритетные перечни оценки пестицидов в качестве новой работы в ССОП, а также предложения вновь учредить ЭРГ по приоритетам.

217. ЭРГ по приоритетам поручается подготовить график оценки пестицидов в ССОП (оценки на следующий год) для его рассмотрения в ССРР и приоритетный перечень оценки пестицидов для составления перспективных графиков работы ССРР.

218. Графики и приоритетные перечни представляются в следующих таблицах:

- a) таблица 1: Предлагаемый ССРР график и приоритетные перечни оценки пестицидов (новые пестициды, новые виды использования и другие оценки);
- b) таблица 2А: График и приоритетные перечни для проведения периодических обзоров;
- c) таблица 2В: Перечень периодических обзоров (пестициды, оценка которых проводилась 15 или более лет назад, но которые еще не включены в график или перечень – правило 15 лет);
- d) таблица 3: Реестр периодических обзоров;
- e) таблица 4: Сочетания пестицидов и пищевых продуктов, по которым требования НСП более не соблюдаются.

219. Ежегодно через месяц после сессии Комиссии Секретариат Кодекса рассылает письмо с предложением направлять заявки для участия в ЭРГ по приоритетам.

220. Ежегодно в начале сентября Председатель ЭРГ рассылает по электронной почте циркулярное письмо членам и наблюдателям ЭРГ с предложением представить предложения по следующим позициям:

- a) новым пестицидам;
- b) новым видам использования ранее рассмотренных ССОП пестицидов;
- c) прочим оценкам, например, с целью рассмотрения токсикологических критических точек и альтернативных НСП; и
- d) периодическим обзорам пестицидов, в отношении которых имеются озабоченности, в том числе в плане здравоохранения.

221. Предложения по новым пестицидам и новым видам использования ранее рассмотренных ССОП пестицидов представляются членами или наблюдателями Председателю ЭРГ и совместному секретариату ССОП путем заполнения бланка, имеющегося в Руководстве ФАО23.

222. При заполнении бланка необходимо ясно указать, имеются ли данные и национальные оценки, а также указать сколько культур и испытаний на наличие остаточных количеств требуется оценить. В запросе также следует указать текущий статус национальной регистрации пестицида, о котором идет речь.

223. Предложения по прочим оценкам и периодическим обзорам следует представлять, заполнив бланк заявления об озабоченности (соответственно, Приложение А и Приложение В), с приложением научных данных, касающихся соответствующей озабоченности. В отношении периодических обзоров, в запросе также следует представить информацию по результатам самой последней оценки, а также по ДСП и КСД.

224. Предложения, отвечающие этим требованиям, включаются в список в порядке приоритетности и очередности, определяемым по следующим критериям:

- a) Предложения, полученные до 30 ноября, включаются в предварительную повестку дня, которая рассылается циркулярным письмом в начале января.
- b) Членам и наблюдателям дается два месяца с даты рассылки для представления замечаний Председателю ЭРГ и совместному Секретариату ССОП.
- c) На основе замечаний по циркулярному письму Председатель ЭРГ включает новые предложения в график и приоритетные перечни и готовит повестку дня ССРР. При составлении графика следует стремиться к сбалансированному представлению новых пестицидов, новых методов использования, иных оценок и периодических обзоров.
- d) После обсуждения в пленарном формате рекомендаций по МДУ остатков Председатель ЭРГ пересматривает график и приоритетные перечни, которые затем направляются в виде сессионного документа (CRD) на рассмотрение ССРР. На тот случай, если тот или иной член или наблюдатель не уложится в сроки предоставления в ССОП данных для оценки новых пестицидов, ССРР будет включать в график резервные пестициды.
- e) После обсуждения в пленарном формате сессионного документа ССРР согласовывает график проведения оценок ССОП на следующий год. При составлении окончательного графика учитываются ресурсы, которыми располагает ССОП.
- f) С этого момента график закрывается для включения в него дополнительных пестицидов. Однако по согласованию с Секретариатом

ССОП могут быть включены дополнительные виды пищевых продуктов или кормов, связанных с включенными в график пестицидами.

Требования для принятия к рассмотрению и критерии установления приоритетности и графиков оценки пестицидов в ССОП

Новые пестициды

Требования для принятия к рассмотрению

225. Для принятия решения о рассмотрении должны быть выполнены следующие требования:

- a) намерение зарегистрировать пестицид для использования в том или ином государстве-члене;
- b) предлагаемые к рассмотрению пищевые продукты или корма должны обращаться в мировой торговле;
- c) член или наблюдатель, представляющий данный пестицид, должен дать обязательство представлять по запросу ССОП необходимые для рассмотрения данные;
- d) использование данного пестицида предполагает формирование остатков в пищевом продукте или кормах, обращающихся в мировой торговле, или на их поверхности;
- e) данный пестицид не может быть уже принят к рассмотрению; и
- f) должен быть заполнен бланк формуляра заявки на рассмотрение.

Критерии установления приоритетности

226. При подготовке графиков и приоритетных перечней применяются следующие критерии:

- a) срок с момента подачи заявки на оценку пестицида; пестицид, заявленный первым, будет рассмотрен раньше;
- b) сроки представления данных;
- c) обязательство со стороны члена или наблюдателя, представляющего данный пестицид, представлять для рассмотрения необходимые данные с указанием точных сроков их представления; и
- d) представление информации по пищевым продуктам или кормам, по которым запрашивается МДУ остатков Кодекса, а также о количестве испытаний по каждому виду пищевых продуктов или кормов.

Критерии установления графиков

227. Для того, чтобы ССРР смог включить тот или иной пестицид в график оценки ССОП на следующий год:

- a) на момент представления в ССОП данных по его запросу, этот пестицид должен быть зарегистрирован для использования в той или иной стране-члене, и должна иметься маркировка, содержащая формулу этого пестицида; и
- b) если использование данного пестицида не приводит к формированию поддающихся обнаружению остатков в пищевом продукте или кормах, то этот пестицид будет рассматриваться после тех включенных в приоритетный перечень пестицидов, использование которых приводит к формированию поддающихся измерению остатков.

Новые виды использования ранее рассмотренных ССОП пестицидов

Требования для принятия пестицидов к рассмотрению

228. По запросу того или иного члена или наблюдателя пестициды, ранее рассмотренные ССОП, могут быть включены в таблицу 1 для рассмотрения на предмет новых видов использования.

Критерии установления приоритетности

229. При определении приоритетности рассмотрения на предмет новых видов использования ЭРГ должна руководствоваться следующими критериями:

- а) датой получения запроса; и
- б) наличием обязательства со стороны члена или наблюдателя, представляющего данный пестицид, представить по запросу ССОП необходимые для рассмотрения данные.

Критерии установления графиков

230. Критерии установления графиков конкретно изложены в разделе, посвященном новым пестицидам (пункт 227).

Прочие оценки

Требования для принятия к рассмотрению

231. Пестициды, ранее рассмотренные ССОП, могут быть включены в перечень для дальнейших токсикологических оценок и/или оценок остатков в ССОП по запросу ССРР или его членов в том случае, если:

- а) тот или иной член желает получить пересмотренный МДУ остатков по одному или нескольким видам пищевых продуктов или кормов, например, на основе альтернативных НСП;
- б) ССРР направляет ССОП запрос прояснить или пересмотреть рекомендацию;
- в) имеются новые токсикологические данные, указывающие на существенное изменение ДСП или КСД;
- г) в ходе оценки нового пестицида или периодического рассмотрения ССОП обнаружен недостаток данных, и члены или наблюдатели обязались представить необходимую информацию; и
- д) ССРР решает запланировать рассмотрение данного пестицида в соответствии с «правилом четырех лет».

232. В этом случае «правило четырех лет» применяется, если представленных данных недостаточно для подтверждения или изменения существующего МДУ остатков Кодекса. Тогда этот МДУ остатков Кодекса рекомендуется отозвать. Однако члены или наблюдатели могут взять на себя обязательство перед ССОП или ССРР представить необходимые данные для оценки в четырехлетний срок. До рассмотрения дополнительных данных предлагаемый МДУ остатков Кодекса сохраняется на срок, не превышающий четырех лет. Второй четырехлетний период не предоставляется.

Критерии установления приоритетности

233. При определении приоритетности рассмотрения для других целей ЭРГ по приоритетам будет руководствоваться следующими критериями:

- a) датой получения запроса;
- b) наличием обязательства со стороны члена или наблюдателя, представляющего данный пестицид, представить по запросу ССОП необходимые для рассмотрения токсикологические данные и/или данные по остаткам;
- c) представлены ли данные на оценку в соответствии с «правилом четырех лет»; и
- d) причиной такого представления, например, по запросу ССРР.

Критерии установления графиков

234. Критерии установления графиков соответствуют тому, что конкретно изложено в разделе, посвященном новым пестицидам.

Периодическое рассмотрение

235. Пестициды, которые не рассматривались на предмет токсикологии более 15 лет и/или по которым МДУ остатков Кодекса не пересматривались по существу в течение 15 лет, будут включаться в таблицу 2В, содержащую графики и приоритетные перечни.

236. Пестициды, перечисленные в таблице 2В, следует рассматривать на предмет включения в списки на периодическое рассмотрение в случае выявления вызывающих озабоченность проблем, в том числе в плане здоровья людей, и их следует предлагать для включения в таблицу 2А. Вносящему предложение члену следует представить заявление об озабоченности, приведенное в Приложении В, с приложением соответствующей научной информации, аргументирующей необходимость рассмотрения этой озабоченности Секретариатом ССОП или ЭРГ по приоритетам.

237. Пестициды, перечисленные в таблице 2В, могут предлагаться для включения в таблицу 2А и, тем самым, рассматриваться на предмет включения в списки на периодическое рассмотрение в случае наличия необходимых для их рассмотрения данных. Вносящему предложение члену следует представить для рассмотрения Секретариатом ССОП или ЭРГ по приоритетам перечень и краткое пояснение пакета соответствующих данных по токсикологии и остаткам. Этому члену следует сообщить ЭРГ по приоритетам, все ли МДУ остатков Кодекса обеспечены таким пакетом данных, а также конкретно указать каждый обеспеченный или не обеспеченный такими данными МДУ остатков Кодекса.

238. О пестицидах, перечисленных в таблице 2В, по которым не проводилось периодических обзоров в течение 25 лет, будет доведено до сведения ССРР на предмет их переноса в таблицу 2А с последующим включением в график рассмотрения.

239. Пестициды, по которым за предшествующие 15 лет проводились периодические обзоры и которые поэтому не включены в таблицу 2В, могут быть рассмотрены на предмет их переноса в таблицу 2А в том случае, если по результатам рассмотрения заявления об озабоченности, приведенного в Приложении В, и приложенной научной информации выявлено наличие опасности для здоровья людей.

Критерии составления графиков оценки и установления приоритетности пестицидов, перечисленных в таблице 2А

240. ЭРГ по приоритетам и ССРР должны учитывать следующие критерии периодического рассмотрения:

- a) научные данные по поступлению и/или характеру токсичности указывают на существование опасности для здоровья людей;
- b) отсутствие установленной Кодексом КСД или установленных ДСП или КСД может свидетельствовать об опасности для здоровья людей, и имеющаяся у государств-членов информация о национальной регистрации и/или выводы по результатам оценок на национальном или региональном уровне свидетельствуют о существовании опасности для здоровья людей;
- c) наличие маркировок (одобренных НСП), составленных по результатам проведенного в последнее время рассмотрения на национальном уровне;
- d) уведомление ССРР одним из членов о том, что наличие остатков того или иного пестицида приводит к нарушению торговли;
- e) сроки, в которые будут представлены данные;
- f) наличие близко родственного пестицида, периодическую оценку которого можно провести одновременно с исходным пестицидом; и
- g) ССРР принимает решение запланировать рассмотрение данного пестицида в соответствии с «правилом четырех лет».

241. В этом случае «правило четырех лет» применяется, если представленных данных недостаточно для подтверждения или изменения существующего МДУ остатков Кодекса. Тогда этот МДУ остатков Кодекса рекомендуется отозвать. Однако члены или наблюдатели могут взять на себя обязательство перед ССОП или ССРР представить необходимые данные для оценки в четырехлетний срок. До рассмотрения дополнительных данных предлагаемый МДУ остатков Кодекса сохраняется на срок, не превышающий четырех лет. Второй четырехлетний период не предоставляется.

Процедура периодического рассмотрения

Определение пестицидов для периодического рассмотрения и направление запросов на представление данных

242. Пестициды включаются в перечни для периодического рассмотрения в соответствии с процедурой, изложенной в разделе 4.8 «Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов» (пункт 215). Процедурой предусмотрено уведомление членов или наблюдателей о проведении периодического рассмотрения.

243. При включении того или иного пестицида в список для периодического рассмотрения члены или наблюдатели имеют возможность участвовать в этом процессе по двум приведенным ниже вариантам:

- a) **Вариант А:** Пестицид предлагается для рассмотрения первоначальным спонсором, который обязуется представить полный комплект данных, отвечающих требованиям ССОП.

Если первоначальный спонсор не предлагает для рассмотрения некоторые виды использования, то эти виды применения могут предлагать для рассмотрения члены или наблюдатели.

- b) **Вариант В:** Пестицид не предлагается для рассмотрения первоначальным спонсором; в этом случае предложить этот пестицид для рассмотрения могут заинтересованные члены или наблюдатели.

Обязательство обеспечить рассмотрение пестицидов или действующих МДУ остатков Кодекса или нового предлагаемого МДУ остатков

244. Обязательство членов или наблюдателей представить данные для периодического рассмотрения следует направлять Председателю ЭРГ по приоритетам и совместному Секретариату ССОП в соответствии с Руководством ФАО²³; при этом ССОП рассматривает пестициды, не предлагаемые на рассмотрение первоначальным спонсором.

245. По вариантам «А» и «В» данные следует представлять в соответствии с указаниями ССОП применительно к этим соответствующим вариантам²¹:

- а) в тех случаях, когда некоторые виды использования не поддерживаются производителями, но поддерживаются членами или наблюдателями;
- б) если действующая НСП поддерживает действующий МДУ остатков Кодекса, то необходимо его обоснование, а также соответствующая маркировка; и
- с) при изменении НСП необходимо провести лабораторные исследования остатков в контролируемых условиях, соответствующих текущей НСП, для определения новых МДУ остатков в пищевых продуктах животного происхождения и в подвергнутых переработке пищевых продуктах.

Процедура разработки

Применение ускоренной процедуры разработки МДУ остатков (процедура Шага 5/8)

246. Для ускорения утверждения предлагаемого МДУ остатков ССРР может рекомендовать Комиссии опустить шаги 6 и 7 и утвердить предлагаемый МДУ остатков на Шаге 8. Эта процедура называется «процедурой Шага 5/8». Для применения процедуры Шага 5/8 должны быть соблюдены следующие условия:

- а) новый предлагаемый МДУ остатков разослан на Шаге 3;
- б) к началу февраля должен быть распространен в электронном формате доклад ССОП; и
- с) ССОП не выявил каких бы то ни было озабоченностей в отношении поступления в организм.

247. Если та или иная делегация имеет сомнения относительно продвижения данного МДУ остатков на дальнейшие шаги, должно быть составлено заявление об озабоченности, приведенное в Приложении А, в соответствии с процедурой, изложенной в разделе «Процедура представления заявлений об озабоченности и объяснений», не менее чем за один месяц до сессии ССРР.

248. Если эта озабоченность рассматривается на сессии ССРР, а позиция ССОП остается неизменной, ССРР принимает решение о том, направлять ли этот МДУ остатков на процедуру Шага 5/8.

249. Если данную озабоченность невозможно рассмотреть на данной сессии ССРР, МДУ остатков направляется на рассмотрение сессии ССРР на Шаге 5, а заявление об озабоченности будет рассматриваться ССОП в соответствии с процедурой, изложенной в пунктах 255–260: «Процедура представления заявлений об озабоченности и объяснений». Все остальные проекты МДУ остатков пестицидов, отвечающие перечисленным выше условиям, следует направлять на процедуру Шага 5/8.

250. Результаты рассмотрения в ССОП заявления об озабоченности должны рассматриваться на следующей сессии ССРР. Если позиция ССОП остается неизменной, ССРР принимает решение о том, направлять ли этот МДУ остатков на Шаг 8.

251. Если МОСП превышает ДСП или МОКП превышает КСД по одному или более рационам питания, или КСД превышен в одном или более пищевых продуктах или кормах, ускоренная процедура не применяется; вместо этого применяется процедура, изложенная в пунктах 200–207: «Поступление с пищевыми продуктами».

Отзыв МДУ остатков Кодекса

252. МДУ остатков Кодекса предлагаются к отзыву при следующих условиях:

- a) как результат процедуры периодического рассмотрения, в том числе МДУ Кодекса для остатков пестицидов, которые не рассматривались более 25 лет и которые не предлагаются для рассмотрения ни одним членом или наблюдателем;
- b) когда новые научные данные, полученные в ходе оценки ССОП рисков, указывают на то, что данный пестицид может причинить вред здоровью людей;
- c) данный пестицид более не производится и не реализуется в торговле, отсутствуют также его запасы;
- d) данный пестицид производится, но не используется для обработки пищевых продуктов или кормов; и
- e) пищевые продукты или корма, для обработки которых мог использоваться данный пестицид, не обращаются в мировой торговле.

253. Если пестицид удовлетворяет хотя бы одному из перечисленных условий (a–e), график рассмотрения МДУ остатков Кодекса включается в повестку дня следующей сессии ССРР с тем, чтобы Комитет рассмотрел рекомендацию Комиссии относительно отзыва данного МДУ остатков Кодекса. Решение Комиссии об отзыве МДУ остатков Кодекса вступает в силу через год после окончания сессии Комиссии, на которой были приняты такие решения.

254. Если пестицид, удовлетворяющий перечисленным выше условиям, долго сохраняется в окружающей среде, то прежде чем принимать решение об отзыве его МДУ остатков Кодекса, следует рассмотреть необходимость утверждения ВМДУ остатков для применения в мировой торговле. Члену или наблюдателю следует указывать на необходимость сохранения МДУ остатков Кодекса на срок, не превышающий четырех лет. В течение этого периода члены или наблюдатели должны будут представить данные мониторинга, которые позволяли бы установить ВМДУ остатков. ССРР принимает решение об установлении ВМДУ остатков после того, как ССОП проведет оценку данных мониторинга и все МДУ остатков Кодекса отозваны.

Процедура представления заявлений об озабоченности и объяснений

Озабоченности относительно перевода МДУ остатков на следующий шаг или оценки пестицида

255. Членам, намеревающимся заявить озабоченности относительно перевода МДУ остатков на следующий шаг или оценки того или иного пестицида, следует заполнить заявление об озабоченности, приведенное в Приложении А, и представить его секретарям Кодекса и ССОП с приложением научных данных не менее чем за один месяц до сессии ССРР.

256. ССОП проведет оценку научных данных, представленных с заявлением об озабоченности. ССРР примет решение о том, следует ли ССОП рассматривать это заявление об озабоченности, и составит график его рассмотрения, исходя из рекомендаций ССОП и рабочей нагрузки.

257. В тех случаях, когда заявление об озабоченности представлено менее чем за один месяц до сессии ССРР, ССОП рассмотрит это заявление на следующем заседании, а затем ССРР примет решение о статусе МДУ остатков.

258. При рассмотрении озабоченностей, представленных членами, ССРР следует учитывать позицию ССОП в качестве самого достоверного научного заключения (на международном уровне) до тех пор, пока не будет представлена иная позиция.

259. Озабоченности, имеющие под собой научную основу и аргументируемые теми же данными или информацией, ССОП следует рассматривать лишь один раз в связи с тем или иным конкретным пестицидом, МДУ остатков или МДУ остатков Кодекса.

260. В случае повторного предоставления той же информации, ССОП следует просто принять к сведению, что эта информация уже рассматривалась и поэтому нет оснований для какого бы то ни было дальнейшего ее рассмотрения.

Озабоченности относительно здоровья людей в отношении пестицидов, оценка которых уже проводилась

261. Членам, намеревающимся представить озабоченности относительно здоровья людей в связи с пестицидами, оценка которых уже проводилась, следует заполнить заявление об озабоченности, приведенное в Приложении В, и вместе с соответствующей научной информацией, аргументирующей необходимость рассмотрения этой озабоченности, представить его Председателю ЭРГ по приоритетам и секретарю ССОП в соответствии с пунктом 215 «Выбор пестицидов для оценки в рамках ССОП», исходя из их потенциально более высокой опасности для здоровья людей.

262. ССОП на основе консультаций с ЭРГ по приоритетам рассмотрит вопрос о том, указывает ли представленная информация на тот или иной уровень опасности для здоровья людей, и представит свои предложения на следующей сессии ССРР.

263. Если эта озабоченность в отношении пестицида поддержана ССРР, этому пестициду будет присвоен высокий уровень приоритетности и он будет включен в график рассмотрения на ближайший год.

264. Однако если один из членов или наблюдателей не согласен с предложением ЭРГ по приоритетам, он должен представить Председателю ЭРГ по приоритетам дополнительные научные данные за месяц до начала следующей сессии ССРР. На последующей сессии ССРР ЭРГ по приоритетам должна представить свое предложение. Окончательное решение относительно степени приоритетности выносит ССРР.

Запросы на представление разъяснений

265. Члены, желающие получить разъяснения относительно того или иного пестицида, должны заполнить форму заявления, приведенную в Приложении А, с указанием конкретных разделов оценки ССОП, по которым они желают получить разъяснения. Такие запросы должны быть отражены в соответствующем циркулярном письме Кодекса или в иных документах Кодекса.

ССОП рассмотрит такие запросы о предоставлении разъяснений на своем следующем заседании и представит ответ на такие запросы на последующей сессии ССРР. ССРР отразит те иные ответы или изменения в своих решениях по результатам рассмотрения данного запроса на предоставление разъяснений. До получения ответа ССОП на запрос на предоставление разъяснений, МДУ остатков, в отношении которого представлен данный запрос, может быть рассмотрен в рамках процедуры Шага 5/8 разработки МДУ остатков Кодекса.

Рассмотрение вопросов различия процедур для целей оценки рисков

266. Не следует препятствовать переводу МДУ остатков на следующие шаги в случае, если имеется научно обоснованная озабоченность в отношении используемой в настоящее время ССОП процедуры оценки рисков, которые это Соповещание рассматривает по заявлению об озабоченности. Однако если есть различия процедур для целей оценки рисков (например, использование переменных факторов, исследования воздействия на человека), то ССРР или ССОП обязательно должны рассмотреть эти различия для того, чтобы, по возможности, ограничить последствия этих различий. Для рассмотрения этих вопросов ССРР может, в частности, препроводить этот вопрос в следующие инстанции:

- а) в ССОП при наличии дополнительной или новой информации либо если ССРР желает представить ССОП материалы по управлению в условиях рисков для проведения оценки этих рисков;
- б) правительствам стран или региональным властям с просьбой предоставить материалы, имея в виду обсудить этот вопрос и принять по нему решение на следующей сессии ССРР; и/или
- в) если это оправдано характером вопроса и при наличии ресурсов – в органы, уполномоченные давать научные консультации. Членам, предлагающим ССРР любое из этих действий, следует представить на рассмотрение Комитета информацию в поддержку своей рекомендации.

Информационное Взаимодействие По Вопросам Рисков

267. В соответствии с положениями раздела 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"» ССРР в сотрудничестве с ССОП обеспечивает полную прозрачность процесса анализа рисков и его тщательное документирование, а также своевременное информирование членов и наблюдателей о его результатах.

268. Для обеспечения прозрачности процесса оценки рисков в ССОП ССРР представляет свои комментарии относительно рекомендаций, касающихся процедур оценки, разрабатываемых или публикуемых ССОП.

269. ССРР и ССОП признают, что налаженное информационное взаимодействие между теми, кто проводит оценку рисков, и теми, кто осуществляет управление в условиях рисков, является обязательным условием успешного проведения этими органами мероприятий по анализу рисков.

270. ССРР и ССОП должны продолжить работу по разработке процедур, направленных на укрепление информационного взаимодействия между ними.

Приложение А

Бланк заявления об озабоченности в связи с переводом МДУ остатков на следующий шаг или для запроса о предоставлении разъяснений в связи с озабоченностями

Представлено:

Дата:

Пестицид / цифровой код пестицида	Пищевой продукт / цифровой код пищевого продукта	МДУ остатков (мг/кг)	Текущий шаг
-----------------------------------	--	----------------------	-------------

Это запрос о предоставлении разъяснений?

Запрос о предоставлении разъяснений (конкретно изложите запрос о предоставлении разъяснений)

Это заявление об озабоченности?

Это заявление о сохраняющейся озабоченности?

Озабоченность (конкретно изложите причины озабоченности относительно продвижения МДУ остатков на следующих шагах)

Желаете ли вы, чтобы эта озабоченность была отмечена в докладе ССРР?

Данные/информация (описание каждой отдельной позиции данных/ информации, которая будет предоставлена соответствующему Секретарю ССОП не позднее одного месяца до совещания ССРР)

Приложение В

Бланк
заявления об
озабоченности
относительно
здоровья людей
в отношении
определения
очередности
периодического
рассмотрения
пестицида

Представлено:

Дата:

Пестицид / цифровой код пестицида	Пищев(ой/ые) продукт(ы) / цифров(ой/ые) код(ы) пищев(ого/ых) продукт(а/ов)	МДУ остатков Кодекса (мг/кг)
--------------------------------------	---	---------------------------------

Это заявление об озабоченности?

С каким критерием (критериями) определения очередности связана данная озабоченность (конкретно изложите предмет озабоченности)

Представляются ли данные в поддержку этой озабоченности?

Данные/информация (описание каждой отдельной позиции данных/ информации, которая (будет) предоставлена ЭРГ по приоритетам и соответствующему Секретарю ССОП не позднее одного месяца до совещания ССРР)

Это заявление о сохраняющейся озабоченности?

Кратко изложите сохраняющуюся озабоченность и представьте данные в поддержку этой озабоченности

Приложение С

Принципы и методические указания в области применения принципа пропорциональности при расчете максимально допустимых уровней остатков пестицидов

1. Использование этой концепции для обработки почв, семян и листьев подтверждается анализом данных по остаткам. К подтвержденным активным веществам относятся инсектициды, фунгициды, гербициды и регуляторы роста растений и не относятся десиканты.
2. К данным, полученным в ходе полевых испытаний, может применяться поправочный коэффициент в диапазоне 0,3х–4х показателя НСП. Это положение действительно только при наличии в наборе данных значимых количественно определяемых остатков. При отсутствии количественно определяемых остатков – т. е. если значения ниже ПКО – данными можно пренебречь. В этом случае увеличение до МДУ не допускается.
3. Вариабельность значений остатков, полученных с использованием этого подхода, можно считать сопоставимой с данными, отобранными на основе применения «правила ± 25 процентов».
4. Экстраполяция приемлема только в тех случаях, когда фактический показатель укладывается в стандартное отклонение от критической точки НСП (кНСП). В соответствии с практикой ССОП дополнительное применение «правила ± 25 процентов» в отношении других параметров, например РНІ, неприемлемо. При появлении дополнительных факторов неопределенности, например использования глобальных данных по остаткам, их необходимо рассматривать в индивидуальном порядке с тем, чтобы общий показатель неопределенности при оценке остатков не увеличивался.
5. В настоящее время принцип пропорциональности нельзя использовать для анализа послеуборочной переработки. Рекомендуется также не применять эту концепцию в условиях выращивания гидропонным способом, поскольку данных для этого недостаточно.
6. Принцип пропорциональности можно применять в отношении как основных, так и второстепенных культур. Основным отличием при оценке основных и второстепенных культур является количество испытаний, требуемых национальными или региональными органами, что напрямую связано с пропорциональностью содержания остатков. Если экстраполяция применяется в отношении репрезентативных культур, то нет каких бы то ни было явных проблем с экстраполяцией на другие культуры той же группы или подгруппы.
7. В отношении переработанных сырьевых товаров предполагается, что степень переработки постоянна для того или иного диапазона обработки и образующихся в результате этого остатков в подвергшемся переработке товаре. Следовательно, для наборов экстраполированных данных можно также использовать имеющиеся факторы переработки.
8. В отношении оценки алиментарного воздействия не представляется необходимым вводить какие бы то ни было ограничения. Этот подход можно использовать для определения распределения остатков в кожуре и мякоти при наличии необходимой информации для экстраполяции по результатам каждого испытания. Экстраполированные матрицы данных по кормам можно также использовать для расчета потребления животными с кормами.
9. Этот подход можно использовать при недостаточности данных в наборе данных для выработки рекомендаций по МДУ остатков. Именно в таких случаях применение данной концепции дает наилучшие результаты. Эта концепция используется ССОП и различными национальными органами в индивидуальном порядке, и в ряде случаев, применяя ее, можно дать оценочные данные по МДУ остатков в условиях 100-процентной экстраполяции данных.

10. Данная концепция может использоваться при работе с крупными массивами данных, содержащими результаты испытаний на остатки, со 100-процентной экстраполяцией, однако в зависимости, например, от диапазона экстраполяции факторов, можно запрашивать в индивидуальном порядке данные по не менее 50 процентам испытаний в рамках НСП. Кроме того, некоторые испытания в рамках НСП могут оказаться полезными в качестве подтверждающих данных для оценки результатов в тех случаях, когда применение [веществ] дает такие уровни остатков, которые приводят к существенному поступлению с пищевыми продуктами или с кормами.

Приложение D
Рекомендации
по установлению
МДУ остатков
пестицидов для
малораспростра-
ненных культур

Минимальное количество испытаний для установления МДУ остатков для малораспространенных культур

1. В целях оказания помощи странам в выявлении малораспространенных культур и представлении ССОП данных, разработаны соответствующие критерии для использования ССРР и ССОП. К ним относится критерий минимального количества испытаний, необходимых для процедуры установления МДУ остатков для малораспространенных культур. Вследствие того, что в структуре потребления малораспространенные культуры по сравнению с основными культурами не играют столь существенной роли, для установления МДУ остатков для них может понадобиться меньшее число испытаний.

2. На основе данных об уровне потребления (процентная доля от общего душевого суточного потребления) установлены три категории:

- Категория 1: отсутствуют данные в базах ФАОСТАТ и по кластерам потребления рационов питания GEMS/Food – подлежит отдельному рассмотрению в каждом конкретном случае.
- Категория 2: < 0,5 процента во всем мире и < 0,5 процента во всех рационах – минимум 4 испытания.
- Категория 3: < 0,5 процента во всем мире и > 0,5 процента в одном или более кластерах – минимум 5 испытаний.

3. Для классификации культур по этим категориям была разработана методология (Приложение 1). Она основана на двухуровневом подходе: первый уровень основан на данных о мировом потреблении, а второй – на данных о потреблении «на местном уровне», как это определено в базе по кластерам потребления рационов питания GEMS/Food.

4. Культуры классифицируются в соответствии с данными о мировом потреблении выше и ниже пороговых критериев.

5. Информационный документ о применении этого руководства размещен на сайте Кодекса^{xli}, в нем перечислены:

- a) культуры, показатели мирового потребления которых выше пороговой величины в 0,5 процента общего душевого суточного потребления;
- b) три категории культур, показатели мирового потребления которых ниже пороговой величины в 0,5 процента.

6. В этот перечень культур были внесены уточнения на основе данных о национальном потреблении и по просьбе государств-членов. В конкретных случаях, к которым относятся сезонный рост потребления и/или более существенное потребление, для определения которого не пригодны усредненные показатели, используются дополнительные критерии.

7. Информационный документ и минимальное количество испытаний могут при необходимости пересматриваться, с тем чтобы можно было учитывать изменения в мировых уровнях потребления и дополнительные культуры, которые вносятся в классификацию пищевых продуктов и кормов Кодекса.

8. Указанное количество испытаний является тем минимумом, который предлагается для установления МДУ остатков. Однако стороны, представляющие данные, должны сообщать о как можно большем количестве испытаний, проведенных в соответствии с надлежащей

xli www.codexalimentarius.org

сельскохозяйственной практикой. ССОП на основе заключения экспертов определяет, отвечают ли испытания требованиям ССОП и являются ли они достаточными для установления надежных МДУ остатков.

9. Групповые МДУ остатков и использование данных мониторинга не являются предметом настоящего руководства. Эти показатели минимального количества испытаний относятся только к установлению МДУ для отдельных культур.

Маркировка

10. В случае отсутствия формальной маркировки данные о малораспространенной культуре следует сопровождать официальным письмом того или иного государственного ведомства с указанием химического препарата, которым обрабатывается эта культура, и описанием приемов НСП, которые применяются производителями этой страны.

Глобальный массив данных

11. При установлении МДУ остатков для малораспространенных культур могут учитываться данные о результатах испытаний на наличие остатков по различным регионам мира. ССОП проводит оценку представленной информации и определяет МДУ остатков независимо от того, является ли он репрезентативным в масштабах мира или ограничен тем или иным регионом, поэтому МДУ остатков Кодекса применимы вне зависимости от происхождения продукта.

12. При условии, что эти данные были получены в ходе испытаний с разрешенным отклонением в 25 процентов от значения, соответствующего НСП, ССОП предлагается принимать для установления МДУ остатков Кодекса данные от нескольких стран. С другой стороны, следует также принимать данные о приоритетных химических веществах по группам стран, которые представляются одной страной, которая согласилась осуществить эту процедуру по поручению других стран.

Применение принципа пропорциональности

13. Комитет постановил, что принцип пропорциональности применим к инсектицидам, фунгицидам, гербицидам и регуляторам роста растений и что единственным отклонением от критической НСП (кНСП) является норма внесения.

14. В крупных массивах данных могут использоваться данные полных испытаний, но «в зависимости, например, от диапазона факторов увеличения масштабов может быть запрошено, чтобы не менее 50 процентов испытаний в рамках НСП были проведены на индивидуальной основе», поскольку некоторые данные испытаний на уровне НСП могут оказаться полезными в качестве подтверждающих для оценки конечных результатов. Однако применение данных полных испытаний может содействовать установлению МДУ остатков для малораспространенных культур, если данные считаются достаточно надежными.

15. Принцип пропорциональности может применяться к данным об остатках из различных частей мира при условии, что общий показатель неопределенности при оценке остатков не увеличивается.

Экстраполяция

16. Установленные ССРП принципы экстраполяции следует использовать для установления МДУ остатков для групп, включающих малораспространенные культуры. Производителям и членам предлагается включать малораспространенные культуры в тех случаях, когда то или иное химическое соединение значится в приоритетном

перечне. Это призвано способствовать включению дополнительных малораспространенных культур в существующие списки культур для рассмотрения и установления МДУ остатков путем экстраполяции при условии, что в ССОП представляется маркировка с указанием применения НСП.

17. В том случае, если та или иная малораспространенная культура является репрезентативным продуктом для какой-либо группы (или подгруппы) культур и МДУ остатков распространяются на всю группу, следует представлять данные о таком количестве испытаний, которое достаточно для учета потребления всей группы культур.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендациям
по установлению
ССПР МДУ
остатков
пестицидов для
малораспростра-
ненных культур

Методология классификации культур по категориям потребления

Расчет для отнесения к уровню 1:

1. Классификация в рамках уровня 1 была подготовлена на основе данных GEMS/Food о рационах питания следующим образом:

а) Виды продукции одинакового происхождения были сгруппированы. В качестве основы для такого группирования было предложено, по возможности, с одной культурой соотносить лишь один вид продукции, что в большей степени соответствует процессу установления МДУ остатков и проведения испытаний на содержание остатков; например, все товары, содержащие пшеницу и ее экстракты, были предварительно отнесены к одной группе.

б) Для каждой страны данные о потреблении (средние показатели из базы GEMS/Food за пятилетний период 2002–2007 годов) были собраны в соответствии с заранее определенным перечнем по каждой группе товаров, и к этим данным были добавлены соответствующие данные об их потреблении в стоимостном выражении.

в) Затем каждый полученный показатель потребления в стоимостном выражении был взвешен по соотношению численности населения страны и численности населения мира. Соответственно, полученный показатель для каждого товара более точно отражает сравнительную значимость этого товара в масштабах мира, и, как считается, подходит для уровня 1.

2. Таким образом, для каждого продукта были проведены следующие расчеты:

$$\%_i = \left(\frac{\sum_c \frac{\text{потребление}_{i,c} \times \text{население}_c}{\text{население}_w}}{\sum_c \frac{\text{общее потребление}_c \times \text{население}_c}{\text{население}_w}} \right) \times 100$$

- $\%_i$ – процентная доля продукта «i» в мире;
- $\text{потребление}_{i,c}$ – потребление продукта «i» в соответствующей стране «с» (г/чел/день);
- $\text{общее потребление}_c$ – общее потребление (в том числе сахара, напитков, продуктов животного происхождения и т. д.) в соответствующей стране «с» (г/чел/день);
- население_c – численность населения страны «с» (чел.);
- население_w – численность населения мира (чел.).

Расчет для отнесения к уровню 2:

3. В расчетах для отнесения к уровню 2 основное значение имеют данные о различных существующих моделях потребления в каждом кластере. И действительно, культура, которая в масштабах мира рассматривается как второстепенная, может быть сравнительно важной в рационе какой-либо страны (в зависимости от количества и разнообразия культур или продуктов, потребляемых в этой стране).

4. Кластерная система предполагает объединение рационов по сходным характеристикам, благодаря чему складывается вполне достоверная картина моделей потребления в мире. Тем не менее, для того чтобы высокие показатели потребления в кластере не оказывали чрезмерного влияния на конечный результат, и вследствие того, что по всей вероятности продукт с высокими показателями потребления на местах не является предметом международной торговли, что, следовательно, исключает необходимость в процедуре разработки МДУ остатков Кодекса, для составления более точных моделей потребления в кластере данные о потреблении в каждой стране были взвешены по численности ее населения в кластере. Это дает возможность более полно учитывать действительное количество потребителей в каждом кластере.

5. Таким образом, по каждому продукту были произведены следующие расчеты:

$$\%_j = \left(\frac{\sum_c \frac{\text{потребление}_{j,c} \times \text{население}_c}{\text{население}_z}}{\sum_c \frac{\text{общее потребление}_c \times \text{население}_c}{\text{население}_z}} \right) \times 100$$

- $\%_j$ – процентная доля продукта «j» в кластере;
- $\text{потребление}_{j,c}$ – потребление продукта «j» в соответствующей стране «с» (г/чел/день);
- $\text{общее потребление}_c$ – общее потребление (в том числе сахара, напитков, продуктов животного происхождения и т. д.) в соответствующей стране «с» (г/чел/день);
- население_c – численность населения страны «с» (чел.);
- население_z – численность населения кластера (чел.).

4.9 Принципы и методические указания по анализу рисков, связанных с питанием, для работы Комитета Кодекса по питанию и продуктам для специального диетического питания

Общая информация

271. В разделе 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии “Кодекс Алиментариус”» (далее – «Рабочие принципы») содержатся общие методические указания по анализу рисков в рамках Комиссии «Кодекс Алиментариус». Эти Рабочие принципы были утверждены в 2003 году и опубликованы в Руководстве по процедуре Комиссии.

272. Задача Рабочих принципов состоит в «методическом обеспечении деятельности Комиссии и совместных экспертных органов и консультативных совещаний ФАО/ВОЗ, с тем чтобы требования, касающиеся безопасности пищевых продуктов и защиты здоровья, в стандартах Кодекса и родственных текстах были основаны на анализе рисков». Затрагивая аспекты охраны здоровья наряду с безопасностью пищевых продуктов, эта цель задает более четкую направленность на применение анализа рисков при решении вопросов питания, на которые распространяется мандат Комиссии и ее вспомогательных органов.

273. Принципы и методические указания по анализу рисков, связанных с питанием, разработаны в качестве руководства для Комиссии и ее вспомогательных органов – в первую очередь для Комитета Кодекса по питанию и продуктам для специального диетического питания (CCNFSDU), равно как и для других органов – в работе по анализу связанных с питанием рисков. Настоящее руководство может быть использовано и в работе других комитетов, поскольку в круг ведения CCNFSDU, согласно пункту 4, входит обязанность «рассматривать, вносить при необходимости изменения и утверждать положения по аспектам питания», включая положения о пищевых продуктах, для которых применяется анализ рисков, связанных с питанием, проведенный другими вспомогательными органами Кодекса.

Введение

274. Предметом анализа связанных с питанием рисков, проводимого Кодексом, являются питательные^{24,xiii} и смежные вещества^{xiii}, а также риски для здоровья при их недостаточном и/или чрезмерном потреблении. При анализе связанных с питанием рисков в контексте последствий чрезмерного потребления питательных и смежных веществ применяется такой же общий подход, что и при традиционном анализе рисков, касающихся безопасности пищевых продуктов. Однако в отличие от многих других составляющих пищевых продуктов, которые являются объектом традиционного анализа рисков, касающихся безопасности пищевых продуктов (например, пищевых добавок, остатков химических веществ (пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов), микробиологических патогенов, загрязняющих примесей и аллергенов), питательные и смежные вещества необходимы с биологической точки зрения (речь идет о важнейших питательных веществах) или иным образом оказывают благоприятное воздействие на здоровье. Таким образом, анализ связанных с питанием рисков дополняет традиционный анализ рисков, рассматривая также непосредственные риски для здоровья, вызванные неправильным питанием.

xiii Согласно определению, приведенному в “Основных принципах добавления необходимых питательных веществ в пищевые продукты” (CXG 9-1987), **питательное вещество** означает любое вещество, обычно потребляемое в составе пищевых продуктов, которое является источником энергии, либо которое необходимо для роста, развития и поддержания жизнедеятельности, либо дефицит которого приводит к характерным биохимическим или физиологическим изменениям. **Необходимое питательное вещество** означает любое вещество, потребляемое в обычных условиях как компонент пищевого продукта, которое требуется для роста, развития и поддержания здоровой жизни и не может быть выработано организмом в достаточном объеме.

xiiii **Смежное вещество** – одна из составляющих пищевого продукта (но не питательное вещество), которая обладает положительным физиологическим действием.

275. Принципы и методические указания по анализу рисков, связанных с питанием, для работы CCNFSU (далее – «Принципы анализа связанных с питанием рисков») являются вспомогательным документом Кодекса, и их следует рассматривать совместно с Рабочими принципами.

276. Принципы анализа связанных с питанием рисков имеют трехкомпонентную структуру, как и Рабочие принципы; единственное их отличие заключается в том, что в Принципах анализа связанных с питанием рисков добавлена также исходная стадия, на которой формулируется проблема как таковая, что является важнейшей составляющей предварительного этапа работы по управлению в условиях рисков.

Круг охватываемых вопросов и сфера применения

277. Анализ связанных с питанием рисков включает в себя рассмотрение рисков, связанных с неблагоприятными последствиями недостаточного и/или чрезмерного потребления питательных и смежных веществ для здоровья человека, а также рассмотрение возможного снижения таких рисков за счет предлагаемой стратегии управления в условиях рисков. В ситуациях, когда речь идет о недостаточном потреблении, такое уменьшение рисков за счет решения вопросов недостаточного потребления питательных веществ, можно охарактеризовать как улучшение качества питания.

278. Для анализа связанных с питанием рисков первостепенный интерес представляют те составляющие пищевых продуктов, которые являются их неотъемлемой частью и/или которые намеренно добавлены в пищевой продукт. К ним могут быть отнесены:

- a) питательные вещества, благодаря которым уменьшаются риски недостаточного потребления, и те, из-за которых увеличиваются риски неблагоприятных последствий для здоровья; и/или
- b) смежные вещества, чрезмерное потребление которых может увеличить риск неблагоприятных последствий для здоровья человека, и, наоборот, снижение потребления которых может уменьшить риски других типов неблагоприятных последствий для здоровья.

279. При оценке положительного воздействия питательного или смежного вещества на здоровье человека необходимо учитывать возможность увеличения обратного эффекта (т. е. неблагоприятных последствий для здоровья) всей совокупности составляющих пищевого продукта.

280. В некоторых текстах Кодекса говорится о том, что в отдельных случаях при разработке положений о количественном содержании питательных и смежных веществ возможно применение количественных методов оценки связанных с питанием рисков.

281. Оценка связанных с питанием рисков следует проводить, насколько это возможно, на основе количественных показателей, однако при разработке текстов Кодекса может применяться также оценка на основе качественных показателей, например, в следующих ситуациях:

- a) формулирование общих принципов, касающихся состава питательных веществ в пищевых продуктах (например, принципов добавления питательных веществ в пищевые продукты);
- b) формулирование общих принципов оценки рисков или управления в их условиях в связи с употреблением пищевых продуктов, на которые была подана заявка о проведении оценки их питательной ценности или их воздействия на здоровье;

- c) управление в условиях рисков посредством указания при маркировке пищевых продуктов информации о составе питательных веществ^{xiv} в пищевых продуктах, в том числе в продуктах для специального диетического питания; и
- d) формулирование рекомендаций по анализу соотношения рисков (т. е. рисков, связанных со значительным сокращением или полным отказом от потребления пищевых продуктов, являющихся основным источником питательных веществ), а также соотнесение этой проблемы с опасными факторами, обусловленными рационом питания, например, присутствием загрязняющих примесей в составе этих продуктов.

Определения

282. Необходимые общие определения, касающиеся анализа рисков, оценки рисков, управления в условиях рисков, информационного взаимодействия по вопросам рисков и политики оценки рисков, содержатся в разделе 4.2 «Определения терминов, касающихся анализа рисков, относящихся к безопасности пищевых продуктов» настоящего Руководства по процедуре Комиссии. Когда эти понятия применяются в контексте анализа связанных с питанием рисков, к каждому из этих понятий следует добавлять термин «связанный с питанием», а их определения следует соответствующим образом адаптировать путем замены существующих терминов и определений перечисленными ниже.

283. При этом другие определения терминов по анализу рисков, касающихся безопасности пищевых продуктов, были изменены, чтобы указать на недостаточное потребление питательных веществ как на один из связанных с питанием факторов риска. Для большей ясности было также дано определение ряда новых терминов. Ниже приведены измененные или новые вспомогательные определения:

Неблагоприятные последствия для здоровья²⁵ – морфологические, физиологические изменения, неблагоприятные последствия в плане роста, развития, репродуктивных функций и продолжительности жизни организма, системы или (под)популяции, которые приводят к ухудшению функциональных и компенсаторных способностей организма под влиянием дополнительных факторов стресса или увеличению восприимчивости организма к другим воздействиям.

Биодоступность²⁶ – доля поступившего с пищевым продуктом питательного или смежного вещества, усвоенная и использованная организмом в результате естественных метаболических процессов. Биодоступность обусловлена такими связанными с питанием факторами, как химическая форма, взаимодействие с другими питательными веществами и составляющими пищевых продуктов, способ обработки или приготовления пищевых продуктов, а также индивидуальными особенностями пищеварительной системы человека и системными факторами.

Оценка зависимости «доза-ответ» – определение функции величины потребления (или алиментарного воздействия) (т. е. дозы) того или иного питательного или смежного вещества и остроты и/или частоты связанных с их влиянием неблагоприятных последствий для здоровья (т. е. ответа).

Наивысшее наблюдаемое потребление – наибольший уровень поступления, наблюдаемый или примененный в рамках исследований

^{xiv} Для целей настоящих Принципов анализа связанных с питанием рисков описательный термин «состав связанных с питанием веществ» может означать одно или несколько питательных и/или смежных веществ, в зависимости от конкретного случая, о котором идет речь.

приемлемого качества. Этот показатель рассчитывается только при отсутствии неблагоприятных последствий для здоровья.

Гомеостатический механизм – механизм, с помощью которого организм под влиянием негативных факторов активизирует свои системы контроля, обеспечивая его нормальное функционирование в различных условиях питания.

Оценка потребления (алиментарного воздействия) – качественная и/или количественная оценка вероятного поступления в организм того или иного питательного или смежного вещества с пищевыми продуктами, а также из других соответствующих источников, например добавок питательных микроэлементов.

Связанный с питательными веществами опасный фактор – присутствующее в пищевом продукте питательное или смежное вещество, недостаточное или чрезмерное потребление которого может приводить к неблагоприятным последствиям для здоровья.

Характеристика связанного с питательными веществами опасного фактора – качественная и/или количественная оценка неблагоприятных последствий для здоровья присутствия того или иного связанного с питательными веществами опасного фактора.

Выявление связанного с питательными веществами опасного фактора – выявление того или иного присутствующего в конкретном пищевом продукте или группе пищевых продуктов связанного с питательными веществами опасного фактора.

Связанный с питанием риск – функция вероятности неблагоприятных последствий недостаточного или чрезмерного потребления питательных и смежных веществ для здоровья и серьезности таких последствий в результате присутствия опасного фактора (или опасных факторов) в пищевом продукте.

Характеристика связанных с питательными веществами рисков – качественная и/или количественная оценка, включая сопутствующие факторы неопределенности, вероятности возникновения и тяжести известных или потенциальных неблагоприятных последствий для здоровья конкретной группы населения на основе выявления связанного с питательными веществами опасного фактора, характеристик связанного с питательными веществами опасного фактора и оценки потребления.

Верхний допустимый уровень потребления – максимальный уровень обычного потребления питательного или смежного вещества за счет всех источников, который признан не приводящим к неблагоприятным последствиям для здоровья человека.

Принципы анализа связанных с питанием рисков

284. Анализ связанных с питанием рисков состоит из трех частей: оценки рисков, управления в условиях рисков и информационного взаимодействия по вопросам рисков. Особое внимание уделяется первоначальной стадии, когда формулируется проблема, что является одной из ключевых составляющих предварительных мероприятий по управлению в условиях рисков.

Предварительные мероприятия по управлению в условиях связанных с питанием рисков

285. Предварительные мероприятия по управлению в условиях связанных с питанием рисков следует увязывать с соответствующими разделами Рабочих принципов, а именно с такими разделами, как «Анализ рисков – общие аспекты» и «Политика в области оценки рисков».

Формулирование проблемы в области питания

286. Сформулировать проблему в области питания необходимо для определения цели оценки связанных с питанием рисков, что является одной из ключевых составляющих предварительных мероприятий по управлению в условиях связанных с питанием рисков, так как такая работа способствует выявлению взаимодействия между специалистами по управлению в условиях рисков и специалистами по оценке рисков и помогает им достичь общего понимания проблемы и целей оценки рисков.

287. При этом также следует учитывать и собственно необходимость проведения оценки рисков; если это признано необходимым, то следует определить:

- a) уровень приоритетности этого мероприятия;
- b) кому следует проводить оценку связанных с питанием рисков, осуществлять управление в условиях рисков, а также осуществлять информационное взаимодействие в ходе оценки рисков, а также кто будет привлекаться к этой работе;
- c) необходимость разработки политики оценки связанных с питанием рисков;
- d) каким образом результаты оценки связанных с питанием рисков послужат информационной базой для принятия решений по управлению в условиях рисков;
- e) наличие достаточных данных для начала оценки связанных с питанием рисков;
- f) объем имеющихся ресурсов; и
- g) сроки завершения оценки.

288. Для формулирования связанной с питанием проблемы может потребоваться конкретная информация следующего характера:

- a) подробный перечень уже имеющихся сведений по данному вопросу;
- b) определение выбранных для оценки рисков (под)групп населения, географических районов или условий, в которых находятся потребители;
- c) соответствующие источники потребляемых веществ; и
- d) предполагаемые конечные цели в плане здоровья.

Оценка связанных с питанием рисков

289. К оценке связанных с питанием рисков в целом применимы положения раздела 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"» касающиеся управления в условиях рисков. Ниже приведены дополнительные принципы оценки связанных с питанием рисков, которые следует учитывать в рамках Кодекса.

Выявление и характеристика связанного с питательными веществами опасного фактора

290. Эти два этапа работы часто имеют глобальную значимость, так как они формируются на основе доступной научной и медицинской литературы, из которой можно получить данные по разным группам населения. Однако глобальная значимость характеристики опасного фактора не исключает возможности наличия факторов, специфических для особых групп или подгрупп населения.

291. При проведении оценки связанных с питанием рисков следует учитывать вопросы опасных факторов, связанных как с недостаточным, так и с чрезмерным потреблением питательных веществ. В этой связи может также возникнуть необходимость рассмотрения опасных факторов, вызванных чрезмерным потреблением сопутствующих потенциально увеличивающих риски питательных веществ, содержащихся в рассматриваемых средах переноса пищевых продуктов.

292. В работе по выявлению и характеристике связанных с питанием опасных факторов следует учитывать существующие на тот или иной момент различия в методологиях оценки связанных с питанием рисков, обусловленных недостаточным и чрезмерным потреблением, а также достижения науки в применении этих методологий.

293. При составлении характеристики связанных с питанием опасных факторов следует учитывать гомеостатические механизмы основных необходимых питательных веществ, а также ограничения, свойственные гомеостатическим механизмам адаптации. Также могут учитываться показатели биодоступности, включая факторы, влияющие на биодоступность питательных веществ и смежных веществ, например, представляющих собой различные формы химических соединений.

294. Референсные значения содержания питательных веществ, которые могут быть использованы при составлении характеристики связанных с питанием опасных факторов, обусловленных недостаточным потреблением, могут использоваться в качестве усредненных. Некоторые глобально применимые референсные значения содержания питательных веществ, которые могут использоваться в качестве усредненных, опубликованы FAO и ВОЗ. Официальные региональные и национальные референсные значения содержания питательных веществ также доступны для изучения и периодически актуализируются с учетом последних научных достижений. Они в большей степени относятся к питательным веществам, нежели к смежным веществам.

295. Референсные значения содержания питательных веществ, которые могут быть использованы при составлении характеристики связанных с питанием опасных факторов, обусловленных избыточным потреблением, могут использоваться в качестве верхних предельных значений. Некоторые из глобально применимых референсных значений содержания питательных веществ, которые могут использоваться в качестве верхних предельных значений, опубликованы FAO и ВОЗ. Кроме того, в будущем может быть рассмотрена возможность установления на основе рекомендаций международных верхних предельных значений потребления, а также наивысшего наблюдаемого потребления. Некоторые регулярно обновляемые референсные значения содержания питательных веществ публикуются региональными и национальными властями. По некоторым смежным веществам такие референсные значения, установленные по результатам систематического обзора фактологических данных, можно получить только из рецензируемой научной литературы.

296. При проведении оценки недостаточных или чрезмерных уровней потребления определенных питательных веществ и смежных веществ при необходимости следует учитывать доступность всех научно подтвержденных реферативных источников. Если при проведении оценки связанных с питанием рисков использовались референсные значения для питательных и смежных веществ, то следует представлять полную информацию об источниках исходных данных.

Оценка и характеристика связанных с питательными веществами рисков

297. Эти два этапа, как правило, касаются конкретных групп или подгрупп населения, по которым проводится оценка. Группы населения, которые являются объектом исследований Кодекса – это в целом население государств – членов Кодекса либо конкретные подгруппы населения этих стран, выделенные по таким физиологическим параметрам, как возраст или состояние здоровья.

298. Оценку потребления питательных веществ и характеристику рисков следует проводить в контексте общих рационов питания. Там, где это возможно, обычно проводится оценка того, как распределяется потребление питательных веществ в обычном ежедневном рационе питания у рассматриваемых групп населения. Такой подход основан на признании того, что связанные с питанием риски часто связаны с общим потреблением самых различных продуктов, составляющих рацион питания, включая обогащенные пищевые продукты, добавки питательных микроэлементов^{27,xiv}, а для некоторых минеральных веществ – воду. В исследованиях также учитывается биодоступность и стабильность питательных и смежных веществ, содержащихся в потребляемых пищевых продуктах.

Управление в условиях связанных с питанием рисков

299. К управлению в условиях рисков, связанных с питанием, в целом применимы положения раздела 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"» касающиеся управления в условиях рисков. Ниже приведены дополнительные принципы управления в условиях связанных с питанием рисков, которые следует учитывать в рамках Кодекса.

300. Управление в условиях связанных с питанием рисков может осуществляться мерами на основе количественных показателей и рекомендаций на основе показателей качественного характера, сформулированных в текстах Кодекса. Такое управление в условиях связанных с питанием рисков может предполагать решения относительно состава питательных веществ; рассмотрение пригодности пищевых продуктов, содержащих питательные вещества, потенциально увеличивающие риски для определенных целей или подгрупп населения; рекомендации по маркировке пищевых продуктов с указанием информации, направленной на снижение связанных с питанием рисков для здоровья населения; и формулирование соответствующих общих принципов.

301. Принимая управленческие решения в условиях связанных с питанием рисков, следует учитывать их влияние на модели питания и поведение потребителя. Такую информацию следует подкреплять результатами соответствующих исследований.

302. Перед проведением оценки связанных с питанием рисков следует при необходимости подробно ознакомить отдельных специалистов по оценке рисков с положениями политики оценки связанных с питанием рисков.

xiv В "Методических указаниях по применению витаминных и минеральных пищевых добавок" (СХГ 55-2005) витаминные и минеральные пищевые добавки определяются как концентрированные источники таких питательных веществ по отдельности или в сочетаниях, продаваемые в таких формах, как капсулы, таблетки, порошки, растворы и т. д., и предназначенные для приема в небольших отмеренных количествах, но не в виде обычных пищевых продуктов, с целью дополнить потребление питательных веществ, получаемых из обычного рациона.

Информационное взаимодействие по вопросам связанным с питанием рисков

303. К информационному взаимодействию по вопросам связанным с питанием рисков в целом применимы положения раздела 4.1 Рабочих принципов анализа рисков, применяемых в рамках Комиссии Кодекс Алиментариус касающиеся информационного взаимодействия по вопросам рисков.

Выбор CCNFSDU специалистов по оценке рисков

304. В соответствии с возложенной на них важной задачей по обеспечению Комиссии и ее вспомогательных органов научной информацией, FAO и/или ВОЗ, включая Совместное совещание экспертов FAO/ВОЗ по вопросам питания (ССЭП), признаются главными органами, представляющими Комиссии «Кодекс Алиментариус» рекомендации по оценке связанных с питанием рисков. Однако это признание не исключает возможности рассмотрения с одобрения Комиссии рекомендаций других признанных на международном уровне экспертных органов.

305. Все запросы о предоставлении рекомендаций по оценке рисков следует сопровождать указанием круга рассматриваемых вопросов и по возможности политики оценки рисков, которой должен руководствоваться специалист по оценке рисков. Эти параметры должны определяться CCNFSDU.

4.10 Принципы и процедуры анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по гигиене пищевых продуктов

Область применения

306. В настоящем разделе рассматриваются соответствующие вопросы применения принципов и процедур анализа рисков Комитетом Кодекса по гигиене пищевых продуктов (CCFH) (как органом по управлению в условиях рисков) и Совместными совещаниями экспертов FAO/ВОЗ по оценке микробиологического риска (ССЭОМР) (как органом по оценке рисков). Настоящий документ следует рассматривать в увязке с разделом 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии «Кодекс Алиментариус»» дополнением которых являются настоящие принципы.

Определение приоритетности предложений по новой работе

307. Комитет по мере необходимости определяет приоритетность своих предложений по новой работе на каждом совещании CCFH. Обычно Комитет делает это после рассмотрения рекомендаций специальной рабочей группы. Эта специальная рабочая группа рассматривает вопрос о приоритетности предложений по новой работе, принимая во внимание текущую рабочую загрузку Комитета и в соответствии с положениями раздела 2.3 «Критериями установления приоритетов работы» и при необходимости дополнительными критериями, которые должны быть подготовлены Комитетом. В случае ограниченности ресурсов CCFH может возникнуть необходимость отложить рассмотрение предложений по новой работе или приостановить текущие работы для продолжения более приоритетной работы. Более высокий приоритет следует отдавать предложениям по новой работе, которая необходима для решения той или иной неотложной проблемы в области здравоохранения.

Предварительные мероприятия по управлению в условиях рисков

308. Для начала работы по новому предлагаемому направлению CCFH организует подготовку характеристики риска. Характеристика риска представляет собой описание проблемы пищевой безопасности и ее контекста, где в сжатой форме

излагаются сложившиеся на текущий момент знания по вопросу безопасности пищевых продуктов, дается описание потенциальных вариантов управления в условиях микробиологических рисков (УМР), если таковые выявлены ССФН, а также контекст политики по вопросам безопасности пищевых продуктов, который будет влиять на возможные дальнейшие действия. Для получения научных данных могут привлекаться различные источники, чтобы обеспечить неизменное применение научного и основанного на оценке рисков подхода.

309. Членам, желающим обратиться с просьбой о включении нового пункта в список приоритетов будущей работы ССФН, следует подготовить проектный документ в соответствии с разделом 2.1 «Процедурой разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» и представить предварительный профиль риска на основе шаблона, приведенного в Приложении 1 к «Принципам и методическим указаниям по управлению микробиологическим риском» (СХГ 63-2007)²⁸. В предложениях по новой работе следует указывать конкретный характер или результат предлагаемой новой работы (например, новый или пересмотренный кодекс гигиенической практики, директивный документ по управлению в условиях рисков). ССФН определяет степень приоритетности всех новых тем, представленных на его рассмотрение, руководствуясь положениями раздела 2.3 «Критериями установления приоритетов работы» (Руководство по процедуре Комиссии). ССФН также может определять области, в отношении которых может потребоваться участие со стороны ССЭОМР, и обращаться к ССЭОМР с соответствующим запросом.

310. ССФН отвечает за проработку вопросов управления в условиях рисков, которые необходимо рассмотреть в ССЭОМР при проведении ими оценки рисков, а также отвечает за определение общей политики оценки рисков, на основе которой ССЭОМР будут проводить свои оценки рисков для ССФН.

311. При передаче сочетаний патогенов и продуктов на рассмотрение ССЭОМР ССФН также может представить им и набор вариантов УМР для того, чтобы ССЭОМР дали указания в отношении сопутствующих рисков и вероятного снижения рисков, связанных с каждым из вариантов.

Оценка рисков

312. Через ФАО/ВОЗ ССФН назначает ССЭОМР головным органом для проведения международных оценок рисков, на основе которых ССФН и Комиссия будут разрабатывать варианты УМР. По тем вопросам, которые не могут быть рассмотрены ССЭОМР, настоящий документ не исключает возможности рассмотрения с одобрения Комиссии рекомендаций других международно признанных экспертных органов.

313. В некоторых случаях для продолжения работы Комитета может потребоваться международная оценка рисков или другая консультативная помощь со стороны научных экспертов. Давая поручение о проведении такой работы, Комитету следует придерживаться структурированного подхода, изложенного в «Принципах и методических указаниях по управлению микробиологическим риском» и в разделе 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"».

314. Обращаясь к ФАО/ВОЗ (например, через ССЭОМР) с просьбой провести международную оценку риска, ССФН следует учитывать и запрашивать консультативную помощь в отношении следующего:

- а) Имеются ли достаточные научные знания и данные для проведения необходимой оценки рисков, или насколько оперативно они могут быть получены. (Первоначальный анализ современного уровня знаний и данных, как правило, будет содержаться в характеристике риска).

b) Разумно ли ожидать, что оценка рисков принесет результаты, которые могут помочь в принятии решений в отношении рекомендаций по управлению в условиях рисков для борьбы с микробиологическими опасными факторами без неоправданной задержки утверждения необходимого руководства по УМР.

c) Имеются ли оценки риска, выполненные на региональном, национальном, и межнациональном уровнях, которые могли бы упростить проведение международной оценки риска.

315. Если Комитет примет решение о необходимости запросить проведение оценки микробиологического риска или обратиться за другими научными консультациями, Комитет должен направить в ФАО/ВОЗ конкретный запрос, документ с изложением характеристики риска, ясно сформулированное заявление о целях и круге охватываемых предстоящей работой вопросов, информацию обо всех сроках, которыми ограничен Комитет, и которые могут повлиять на работу, а также мотивировку необходимости проведения оценки рисков и конкретные вопросы управления в условиях рисков, которые должны быть изучены органами по оценке рисков. При необходимости Комитет также предоставит ФАО/ВОЗ информацию о политике в отношении конкретной работы, которая должна быть проведена в рамках данной оценки рисков. ФАО/ВОЗ проанализируют этот запрос в соответствии с действующими критериями и затем уведомят Комитет о своем решении относительно проведения этой работы, а также о ее охвате. В случае положительного ответа ФАО/ВОЗ Комитет предложит своим членам представить имеющиеся у них научные данные по этому вопросу. Если ФАО/ВОЗ решат не проводить запрошенную оценку риска, то они уведомят об этом Комитет, а также сообщат причины отказа проводить эту работу (например, отсутствие данных, недостаток финансовых ресурсов).

316. ФАО/ВОЗ обеспечат соответствие отбора специалистов и других процедур принципам и процедурам, изложенным в «Основе для представления научных рекомендаций по безопасности пищевых продуктов и питанию»²⁹, а также их соответствие «Принципам и методическим указаниям, касающимся проведения оценки риска микробиологического загрязнения» (СХГ 30-1999)³⁰.

317. ССЭОМР следует:

a) стремиться проводить свои оценки риска на основе соответствующих данных из разных районов мира, в том числе данных из развивающихся стран;

b) выявлять и сообщать ССФН в своих оценках любую информацию о применимости оценок рисков ко всему населению или к конкретным группам населения и о любых ограничениях в этом отношении, а также в максимально возможной степени выявлять вероятные риски для групп населения с потенциально повышенной уязвимостью, например детей или людей с ослабленным иммунитетом;

c) сообщать ССФН о степени и источниках неопределенности в своих оценках рисков. Передавая эту информацию, ССЭОМР следует предоставлять ССФН описание методики и процедур, согласно которым ССЭОМР оценивали любые факторы в своей оценке риска; и

d) сообщать ССФН основания для всех допущений, а также степень неопределенности итоговых результатов оценки рисков, равно как и ключевые факторы, привносящие неопределенность в оценку рисков.

318. ФАО/ВОЗ представят Комитету результаты оценки (оценок) микробиологических рисков в формате и порядке, которые будут совместно определены Комитетом и ФАО/ВОЗ. При необходимости ФАО/ВОЗ будут предоставлять в распоряжение Комитета научные экспертные знания,

насколько это возможно, для консультирования относительно надлежащего толкования оценки рисков.

319. Проведение ФАО/ВОЗ (ССЭОМР) оценок микробиологических рисков будет осуществляться в рамках, определенных в «Принципах и методических указаниях, касающихся проведения оценки риска микробиологического загрязнения» (СХГ 30-1999)³⁰.

Управление в условиях рисков

320. Варианты управления в условиях рисков могут включать в себя положения, содержащиеся в стандартах, методических указаниях, нормах и правилах или родственных текстах Кодекса.

321. Варианты УМР, рекомендованные ССФН для Комиссии, следует прорабатывать на основе мер политики, изложенных в нижеследующих пунктах с учетом всех соответствующих допущений и факторов неопределенности, описанных ССЭОМР.

322. Разработка методических указаний или кодексов гигиенической практики могла бы включать в себя микробиологические критерии (МК) и/или предусматривать предоставление странам инструментария/процедур, позволяющих им применять другие показатели УМР (например ЦБПП, ЗЭР, КЭ), как указано в Приложении II к документу по УМР (СХГ 63-2007)²⁸, для учета того или иного риска, касающегося безопасности пищевых продуктов.

323. В тех случаях, когда ССЭОМР провели оценку рисков, и ССФН или Комиссия решают, что им необходимо получить дополнительные научные рекомендации, ССФН или Комиссия могут обратиться в ССЭОМР с конкретной просьбой о проведении дополнительных научных консультаций, необходимых для выбора соответствующего варианта УМР.

324. В каждом конкретном случае ССФН принимает решение о необходимости подготовки методических указаний или кодексов гигиенической практики и/или установлении МК, или же о предоставлении странам инструментария/процедур, позволяющих им применять другие системы показателей УМР. В большинстве случаев разработка методических указаний или того или иного кодекса гигиенической практики является наиболее предпочтительным вариантом УМР, который следует ориентировать на решение проблем безопасности пищевых продуктов применительно к широкому кругу ситуаций, характерных для всего мира. Это также обеспечивает необходимую гибкость в плане устранения рисков или управления в условиях рисков наиболее эффективным и уместным способом. Кроме того, в отношении определенных продуктов, предназначенных для употребления в пищу уязвимыми группами населения (например, детского питания, питания, специально предназначенного для людей старшего возраста, беременных женщин, людей с ослабленным иммунитетом и т. д.), ССФН, возможно, понадобится установить МК и/или предоставить странам инструментарий/процедуры, позволяющие им применять другие системы показателей УМР.

325. В соответствующих случаях ССФН может также рассматривать и другие значимые факторы, относящиеся к защите здоровья потребителей и содействию добросовестности в торговле пищевыми продуктами, как указано в разделе А1.1 Дополнения «Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы». При установлении вариантов УМР ССФН должен ясно указать, когда он руководствуется какими-либо соображениями, основанными на других значимых факторах, и конкретно указать причины этого.

326. Всегда, когда это возможно, ССФН следует рассматривать возможность установления МК для тех сочетаний патогенов и пищевых продуктов, по которым ССЭОМР могут предоставить количественную оценку микробиологических рисков. Рекомендации ССФН следует вырабатывать исходя из результатов оценки рисков с учетом различий в региональной и национальной структуре потребления пищевых продуктов и алиментарного воздействия. При установлении МК ССФН должен руководствоваться соответствующими методическими указаниями, содержащимися в документе «Принципы и методические указания по установлению и применению микробиологических критериев для пищевых продуктов» (CXG 21-1997)⁹.

327. При установлении МК должна предоставляться информация о методах анализа и планах отбора проб, включая утвержденные эталонные методы.

Информационное взаимодействие по вопросам рисков

328. В соответствии с положениями раздела 4.1 «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые в рамках Комиссии "Кодекс Алиментариус"» ССФН в сотрудничестве с ССЭОМР следует обеспечить полную прозрачность процесса анализа рисков и его тщательное документирование, а также своевременное предоставление членам информации о его результатах. ССФН признает, что информационное взаимодействие между специалистами по оценке рисков и специалистами по управлению в условиях рисков является обязательным условием успешного проведения мероприятий по анализу рисков. Для этого ССФН и ССЭОМР следует руководствоваться указаниями по взаимодействию, содержащимися в пунктах 330–335.

329. Для обеспечения прозрачности процесса оценки рисков в рамках ССЭОМР ССФН может представлять замечания относительно методических указаний по процедурам оценки, разрабатываемых или публикуемых ССЭОМР.

Взаимодействие между органом по управлению в условиях рисков (ССФН) и органом по оценке рисков (ССЭОМР)

330. ССФН признает насущную важность поддержания постоянного взаимодействия между органами по управлению в условиях рисков и органами по оценке рисков для должного проведения оценки любых микробиологических рисков и разработки вариантов УМР. В частности, диалог между ССФН и ССЭОМР желателен для того, чтобы тщательно проанализировать осуществимость оценки рисков, убедиться в том, что политика такой оценки ясна, и обеспечить обоснованность вопросов по управлению в условиях рисков, формулируемых ССФН.

331. В некоторых случаях, когда для изучения поставленного вопроса полезно дополнительное взаимодействие с другими комитетами Кодекса, другими консультативными совещаниями экспертов ФАО/ВОЗ и/или другими специализированными международными научными организациями, их следует подключать к этому постоянному процессу.

332. Чрезвычайно важно, чтобы информационное взаимодействие между ССФН и ССЭОМР было своевременным и действенным.

333. Вероятнее всего, ССФН будет обращаться к ССЭОМР с вопросами по поводу запрошенной (запрошенных) оценки (оценок) микробиологических рисков. В число этих вопросов могут входить и такие, которые необходимы для уточнения сферы охвата и применения оценки рисков, характера подлежащих рассмотрению вариантов УМР и ключевых допущений в отношении оценки рисков. ССФН может также обращаться с вопросами к ССЭОМР для уточнения,

расширения или корректировки оценки рисков, чтобы лучше проработать поставленные вопросы управления в условиях рисков или варианты УМР.

334. ССФН может рекомендовать Комиссии прекратить или скорректировать работу по тому или иному варианту УМР, если в ходе поэтапного процесса становится ясно, что: а) завершение надлежащей оценки рисков не представляется возможным; или б) невозможно обеспечить соответствующие варианты УМР.

335. ССФН и ССЭОМР следует обеспечить, чтобы их соответствующий вклад в процесс анализа рисков приводил к получению научно обоснованных, полностью прозрачных, тщательно задокументированных результатов, которые будут своевременно представлены членам.

Раздел

5

Вспомогательные органы Комиссии "Кодекс Алиментариус"

5.1 Таблица, содержащая информацию о комитетах, их каталожном обозначении и круге ведения

Информация о прошлых сессиях Комиссии, Исполнительного комитета и всех других вспомогательных органов Кодекса больше не публикуется в Руководстве по процедуре; с ней можно ознакомиться на странице соответствующего комитета в разделе "КОМИТЕТЫ И ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ" веб-сайта www.codexalimentarius.org

5.1 Таблица, содержащая информацию о комитетах, их каталожном обозначении и круге ведения

Комиссия и Исполнительный комитет	Акроним	Наименование	Код	Каталожное обозначение	
	Комиссия	Комиссия "Кодекс Алиментариус"	CX-701	До 32-й сессии: ALINORM Начиная с 33-й сессии: CX/CAC	
	Исполком	Исполнительный комитет	CX-702	CX/EXEC	

Комитеты по общим вопросам	Акроним	Комитет Кодекса	Код	Каталожное обозначение	Принимающая страна
	CCCF	по загрязняющим примесям в пищевых продуктах	CX-735	CX/CF	Нидерланды (Королевство)
Круг ведения					
<ul style="list-style-type: none"> a) Установление или утверждение разрешенных максимально допустимых уровней (МДУ) и при необходимости пересмотр существующих рекомендуемых уровней содержания загрязняющих примесей и природных токсикантов в пищевых продуктах и кормах; b) подготовка приоритетных перечней загрязняющих примесей и природных токсикантов для оценки Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам; c) рассмотрение и разработка методов анализа и отбора проб для выявления загрязняющих примесей и природных токсикантов в пищевых продуктах и кормах; d) рассмотрение и выработка стандартов или норм и правил для смежных тем; и e) рассмотрение других вопросов, порученных ему Комиссией и имеющих отношение к загрязняющим примесям и природным токсикантам в пищевых продуктах и кормах. 					
	CCFA	по пищевым добавкам ^a	CX-711	CX/FA	Китай
Круг ведения					
<ul style="list-style-type: none"> a) Установление или утверждение приемлемых МДУ для отдельных пищевых добавок; b) подготовка приоритетных перечней пищевых добавок для оценки Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам; c) отнесение отдельных пищевых добавок к функциональным классам; d) подготовка рекомендаций по спецификациям идентичности и чистоты для пищевых добавок для утверждения Комиссией; e) рассмотрение методов анализа для определения добавок в пищевых продуктах; и f) рассмотрение и выработка стандартов или норм и правил для смежных тем, таких как маркировка пищевых добавок при продаже как таковых. 					
	CCFH	по гигиене пищевых продуктов	CX-712	CX/FH	Соединенные Штаты Америки
Круг ведения					
<ul style="list-style-type: none"> a) Составление проектов основных положений по гигиене пищевых продуктов^b, применимых ко всем пищевым продуктам; b) рассмотрение, внесение при необходимости поправок и утверждение положений по гигиене, подготовленных товарными комитетами Кодекса и содержащихся в товарных стандартах Кодекса; и c) рассмотрение, внесение при необходимости поправок и утверждение положений по гигиене, подготовленных товарными комитетами Кодекса и содержащихся в нормах и правилах Кодекса, если Комиссия не принимает иного решения в конкретных случаях; или d) составление положений по гигиене в отношении конкретных пищевых продуктов или групп пищевых продуктов, независимо от того, входят ли они в круг ведения комитета или нет; e) рассмотрение конкретных гигиенических проблем по поручению Комиссии; f) предложение и установление приоритетности областей, где необходимо проведение оценки микробиологических рисков на международном уровне, и подготовка вопросов для рассмотрения специалистами по оценке рисков; и g) рассмотрение вопросов управления в условиях микробиологических рисков в увязке с гигиеной пищевых продуктов, в том числе облучения пищевых продуктов и в связи с оценкой ФАО и ВОЗ рисков. 					

Акроним	Комитет Кодекса	Код	Каталожное обозначение	Принимающая страна
CCFICS	по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов	CX-733	CX/FICS	Австралия

Круг ведения

- Разработка принципов и методических указаний по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов для согласования методов и процедур, обеспечивающих защиту здоровья потребителей, добросовестность торговли пищевыми продуктами и содействующих мировой торговле продовольствием;
- разработка принципов и методических указаний по применению мер компетентными органами стран-экспортеров и импортеров, призванных обеспечивать при необходимости, чтобы продовольствие соответствовало предъявляемым требованиям, особенно законодательно установленным требованиям охраны здоровья;
- разработка методических указаний для использования по мере необходимости и целесообразности систем обеспечения качества для обеспечения того, чтобы продовольствие соответствовало предъявляемым требованиям; и содействие признанию роли этих систем в упрощении торговли продовольствием в соответствии с двусторонними и многосторонними договоренностями между странами;
- разработка методических указаний и критериев, касающихся формата, заявлений и языка таких официальных сертификатов, которые могут потребоваться странам для гармонизации международной практики;
- представление рекомендаций по обмену информацией, касающейся импортного и экспортного контроля продовольствия;
- проведение при необходимости консультаций с другими международными группами, которые работают над вопросами, связанными с системами контроля и сертификации пищевых продуктов; и
- рассмотрение прочих вопросов, порученных ему Комиссией в связи с системами контроля и сертификации пищевых продуктов.

CCFL	по маркировке пищевых продуктов	CX-714	CX/FL	Канада
------	---------------------------------	--------	-------	--------

Круг ведения

- Составление проектов положений по маркировке применительно ко всем пищевым продуктам;
- рассмотрение, внесение при необходимости поправок и утверждение проектов конкретных положений по маркировке, подготовленных комитетами Кодекса, разрабатывающими проекты стандартов, норм и правил и методических указаний;
- рассмотрение по поручению Комиссии конкретных связанных с маркировкой проблем; и
- изучение проблем, связанных с рекламой пищевых продуктов, в частности, с утверждениями и вводящими в заблуждение описаниями.

CCGP	по общим принципам	CX-716	CX/GP	Франция
------	--------------------	--------	-------	---------

Круг ведения

Рассмотрение процедурных и общих вопросов, передаваемых ему Комиссией "Кодекс Алиментариус", включая:

- рассмотрение или утверждение процедурных положений/текстов, направляемых ему другими вспомогательными органами, на предмет включения в Руководство по процедуре Комиссии "Кодекс Алиментариус"; и
- рассмотрение иных поправок к Руководству по процедуре Комиссии и представление рекомендаций по ним.

CCMAS	по методам анализа и отбора проб	CX-715	CX/MAS	Германия (1966–1971 годы) Венгрия (с 1972 года)
-------	----------------------------------	--------	--------	--

Круг ведения

- Определение критериев, касающихся методов анализа и отбора проб Кодекса;
- выполнение функции органа, координирующего деятельность Кодекса с другими международными группами, занимающимися вопросами методов анализа и отбора проб и систем обеспечения качества для лабораторий;
- конкретное определение на основе окончательных рекомендаций, представленных ему на рассмотрение другими органами, указанными в подпункте b) выше, эталонных методов анализа и отбора проб, пригодных для стандартов Кодекса, которые в целом применимы к ряду пищевых продуктов;
- рассмотрение, внесение при необходимости поправок и утверждение, соответственно, методов анализа и отбора проб, предложенных (товарными) комитетами Кодекса, за исключением случаев, когда методы анализа и отбор проб на остатки пестицидов или ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, оценка микробиологического качества и безопасности пищевых продуктов и оценка характеристик пищевых добавок не входят в круг ведения этого Комитета;

Акроним	Комитет Кодекса	Код	Каталожное обозначение	Принимающая страна
CCNFSDU	по питанию и продуктам для специального диетического питания	CX-720	CX/NFSDU	Германия

Круг ведения

- a) Изучение конкретных проблем питания по поручению Комиссии и консультирование Комиссии по общим вопросам питания;
- b) составление при необходимости проектов общих положений, касающихся питательных свойств всех пищевых продуктов;
- c) разработка стандартов, методических руководств или родственных текстов, касающихся продуктов для специального диетического питания, – при необходимости в сотрудничестве с другими комитетами; и
- d) рассмотрение, внесение при необходимости поправок и утверждение положений по аспектам питания, которые предложено включить в стандарты, методические руководства и родственные тексты Кодекса.

CCPR	по остаткам пестицидов	CX-718	CX/PR	Нидерланды (Королевство) (1966–2007 годы) Китай (с 2007 года)
------	------------------------	--------	-------	--

Круг ведения

- a) Установление МДУ остатков пестицидов в конкретных пищевых продуктах или их группах;
- b) установление МДУ остатков пестицидов в определенных кормах для животных, поступающих в международную торговлю, когда это оправдано соображениями защиты здоровья населения;
- c) подготовка приоритетных перечней пестицидов для оценки Совместным совещанием ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (ССОП);
- d) рассмотрение методов отбора проб и анализа с целью определения остатков пестицидов в пищевых продуктах;
- e) рассмотрение других вопросов, связанных с безопасностью пищевых продуктов и кормов, содержащих остатки пестицидов; и
- f) установление максимально допустимых уровней присутствующих в окружающей среде и промышленных загрязняющих примесей, имеющих химическое или иное подобие пестицидам в конкретных пищевых продуктах или их группах.

CCRVDF	по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах	CX-730	CX/RVDF	Соединенные Штаты Америки
--------	---	--------	---------	---------------------------

Круг ведения

- a) Определение очередности рассмотрения остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах;
- b) подготовка рекомендаций относительно МДУ таких веществ;
- c) разработка при необходимости норм и правил; и
- d) рассмотрение методов отбора проб и анализа с целью определения остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.

Товарные комитеты (действующие)

Акроним	Комитет Кодекса	Код	Каталожное обозначение	Принимающая страна
CCCPL	по продуктам из зерновых, стручковых и бобовых культур	CX-729	CX/CPL	Соединенные Штаты Америки

Круг ведения

Разработка общемировых стандартов и/или при необходимости норм и правил для зерновых, стручковых и бобовых культур и продукции из них.

CCFFP	по рыбе и рыбным продуктам	CX-722	CX/FFP	Норвегия (с 2021 года работает исключительно по переписке)
-------	----------------------------	--------	--------	--

Круг ведения

Разработка общемировых стандартов на свежие, мороженые (в том числе быстрозамороженные) или переработанные иным образом рыбу, ракообразные и моллюски.

Акроним	Комитет Кодекса	Код	Каталожное обозначение	Принимающая страна
CCFFV	по свежим фруктам и овощам ^d	CX-731	CX/FFV	Мексика
Круг ведения				
а) Разработка общемировых стандартов, норм и правил, применимых для свежих овощей и фруктов; и б) при необходимости проведение в процессе разработки стандартов консультаций с международными организациями во избежание дублирования работы. (С изменениями 2014 года.)				
CCFO	по жирам и маслам	CX-709	CX/FO	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (1964–2007 годы) Малайзия (с 2007 года)
Круг ведения				
Разработка общемировых стандартов на жиры и масла животного, растительного и морского происхождения, включая маргарин и оливковое масло.				
CCSCH	по специям и кулинарным травам	CX-736	CX/SCH	Индия
Круг ведения				
а) Разработка международных стандартов на специи и кулинарные травы в сушеном и обезвоженном виде, цельные, молотые, дробленые или измельченные; и б) при необходимости проведение в процессе разработки стандартов консультаций с международными организациями во избежание дублирования работы.				

Товарные комитеты, работа которых приостановлена на неопределенный срок

Акроним	Комитет Кодекса	Код	Каталожное обозначение	Принимающая страна
CCPC	по какао-продуктам и шоколаду	CX-708	CX/PC	Швейцария
Круг ведения				
Разработка общемировых стандартов на какао-продукты и шоколад.				
CCMH	по гигиене мяса ^e	CX-723	CX/MH	Новая Зеландия
Круг ведения				
Разработка общемировых стандартов и/или, в зависимости от ситуации, норм и правил обеспечения гигиены мяса.				
CCMMP	по молоку и молочным продуктам	CX-729	CX/MMP	Новая Зеландия
Круг ведения				
Установление международных норм и правил и стандартов на молоко и молочную продукцию.				
CCNMW	по природным минеральным водам ^f	CX-719	CX/NMW	Швейцария
Круг ведения				
Разработка региональных стандартов на природные минеральные воды.				
CCPFV	по переработанным фруктам и овощам	CX-713	CX/PFV	Соединенные Штаты Америки
Круг ведения				
Разработка общемировых стандартов и родственных текстов для всех видов переработанных фруктов и овощей, в том числе для консервированных, сушеных и замороженных продуктов, а также фруктовых и овощных соков и нектаров. (С изменениями 2011 года.)				

Акроним	Комитет Кодекса	Код	Каталожное обозначение	Принимающая страна
CCS	по сахарам	CX-710	CX/S	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (1964–2011 годы) Колумбия (2011–2019 годы, по переписке)
Круг ведения				
Разработка общемировых стандартов на все виды сахаров и сахаросодержащих продуктов.				
CCVP	по растительным белкам	CX-728	CX/VP	Канада
Круг ведения				
Разработка определений и общемировых стандартов на белковую продукцию растительного происхождения, получаемую из любого растения, употребляемого человеком в пищу, и разработка принципов, касающихся использования таких продуктов из растительных белков в системе продовольственного обеспечения, предъявляемых к пищевым продуктам требований и их безопасности, маркировки и других аспектов, которые могут иметь к этому отношение.				

**Товарные комитеты
(упраздненные)**

Акроним	Комитет Кодекса	Код	Каталожное обозначение	Принимающая страна
CCIE	по пищевому льду ^g	CX-724	CX/IE	Швеция
Круг ведения				
Разработка соответствующих общемировых стандартов на все виды пищевого льда, включая смеси и порошки, используемые для их производства.				
CCM	по мясу ^h	CX-717	CX/M	Германия
Круг ведения				
Разработка общемировых стандартов и/или описаний и/или норм и правил, необходимых для классификации, описания и определения качества туш и разделанной говядины, телятины, баранины, ягнятины и свинины.				
CCPMPP	по переработанному мясу и продуктам из мяса птицы ⁱ	CX-721	CX/PMPP	Дания
Круг ведения				
Разработка общемировых стандартов на переработанные продукты из мяса, включая мясо в потребительской упаковке, и переработанные продукты из мяса птицы.				
CCSB	по супам и отварам ⁱ	CX-726	CX/SB	Швейцария
Круг ведения				
Разработка общемировых стандартов на супы, отвары, бульоны и консоме.				

**Специальные
межправительственные
целевые группы
(расформированные)**

Акроним	Специальная межправительственная целевая группа Кодекса	Код	Каталожное обозначение	Принимающая страна
TFAF	по кормлению животных	CX-803	CX/AF	Дания (2000–2004 годы) Швейцария (2011–2013 годы)

2000–2004 годы*
Цели

Для обеспечения безопасности и качества пищевых продуктов животного происхождения Целевой группе следует разработать при необходимости методические указания или стандарты по рекомендуемым нормам кормления животных.

Круг ведения

- Завершить и продолжить работу, уже проделанную профильными комитетами Кодекса по проекту норм и правил в отношении рекомендуемых норм кормления животных;
- рассмотреть другие аспекты, которые важны для безопасности пищевых продуктов, например проблемы, связанные с токсичными веществами, патогенами, устойчивостью к микробному разложению, новыми технологиями, хранением, мерами контроля, отслеживаемостью и т. д.; и
- в полной мере учитывать работу, проводимую профильными комитетами Кодекса и другими профильными международными органами, в том числе ФАО, ВОЗ, ВОЗЖ и МККЗР, и при необходимости сотрудничать с ними.

2011–2013 годы¹
Цели

Для обеспечения безопасности пищевых продуктов животного происхождения Целевой группе следует разработать при необходимости методические указания или стандарты в соответствии с предписанным кругом ведения.

Круг ведения

- Разработка методических указаний, рекомендуемых правительствам, каким образом применять существующие методологии Кодекса по оценке рисков к разным категориям опасных факторов, связанных с загрязняющими примесями/остатками в ингредиентах кормов, в том числе с кормовыми добавками, используемыми в кормах для мясомолочных животных. В руководство следует включить конкретные научные критерии оценки рисков, применимые к загрязняющим примесям/остаткам пестицидов. Эти критерии должны быть совместимы с существующими методологиями Кодекса.
В методологических указаниях следует также учитывать необходимость решения вопроса об установлении коэффициентов переноса вредных веществ из кормов и их накопления в съедобных тканях продуктов животного происхождения, согласно характеристикам опасного фактора. Методологические указания следует составить таким образом, чтобы дать странам возможность устанавливать иерархию рисков и оценивать их исходя из местных условий, характера использования, алиментарного воздействия на животных и их влияния на здоровье человека, если таковое имеется.
- Разработка приоритетного перечня опасных факторов ингредиентов кормов и кормовых добавок для использования правительствами. В перечень следует включать опасные факторы международного значения, которые по логике вещей могут иметь место и, в силу этого, могут заслуживать внимания в будущем.
При этом следует уделить должное внимание приоритетному перечню, рекомендованному Совещанием экспертов ФАО/ВОЗ по воздействию кормов для животных на безопасность пищевых продуктов. Следует использовать ясные критерии для установления очередности рассмотрения по перечню опасных факторов и учитывать потенциальный перенос загрязняющих примесей / их остатков из кормов в пищевые продукты животного происхождения (например, мясо, рыбу, молоко и яйца).

TFAMR	по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам	CX-804	CX/AMR	Республика Корея
-------	---	--------	--------	------------------

2007–2011 годы²
Цели

Разработка научно обоснованных рекомендаций, в полной мере учитывающих принципы анализа рисков, а также работу и стандарты других соответствующих международных организаций, таких как ФАО, ВОЗ и ВОЗЖн. Цель таких рекомендаций заключается в том, чтобы оценить риски для здоровья человека, связанные с наличием в пищевых продуктах и кормах, включая продукцию аквакультуры, и риски передачи через продукты питания и корма устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и генов устойчивости к противомикробным препаратам и подготовить исходя из этой оценки соответствующие предложения по управлению в условиях этих рисков, призванные уменьшить подобные риски.

Целевой группе следует попытаться исследовать перспективы рисков повышения устойчивости человека и животных к противомикробным препаратам, обусловленные использованием противомикробных препаратов в ветеринарии, защите растений или пищевой промышленности³.

Круг ведения

Разработка рекомендаций по методологии и процедуре оценки рисков и порядку их применения в отношении противомикробных препаратов, используемых в медицине и ветеринарии, представленных ССЭОМР по поручению FAO/ВОЗ, и в тесном сотрудничестве с ВОЗЖ, и, в дальнейшем, разработка вариантов управления в условиях таких рисков. При этом следует принимать во внимание работу, проделанную в этой области на национальном, региональном и международном уровнях.

2017–2021 годы^Р**Цели**

Разработка научно обоснованных рекомендаций по противодействию формированию устойчивости к содержащимся в пищевых продуктах противомикробным препаратам с учетом Глобального плана действий ВОЗ по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, прежде всего, предусмотренных им задач 3 и 4, принимая во внимание работу и стандарты других соответствующих международных организаций, таких как FAO, ВОЗ и ВОЗЖ, а также руководствуясь подходом "Единое здоровье", с тем чтобы члены могли проводить последовательную политику по противодействию формированию устойчивости к противомикробным препаратам во всех звеньях продовольственной цепи.

Круг ведения

- i) Рассмотрение и при необходимости пересмотр "Норм и правил по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам" (СХС 61-2005)³¹, с тем чтобы обеспечить охват всей продовольственной цепочки в соответствии с мандатом Кодекса.
- ii) Изучение целесообразности разработки руководства по комплексному надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам с учетом рекомендаций Консультативной группы ВОЗ по комплексному мониторингу устойчивости к противомикробным препаратам (АГИСАР) и соответствующих документов ВОЗЖ.

TFFBT	по продуктам питания, полученным с помощью биотехнологий	CX-802	CX/FBT	Япония
-------	--	--------	--------	--------

1999–2003 годы^С**Цели**

Разработка соответствующих стандартов, методических указаний или рекомендаций для пищевых продуктов, полученных с помощью биотехнологий, или свойств, придаваемых пищевым продуктам биотехнологиями, на основе научных данных, анализа рисков и с учетом при необходимости других значимых факторов, относящихся к защите здоровья потребителей и содействию добросовестной торговле пищевыми продуктами.

Круг ведения

- a) Разработка стандартов, методических указаний или других принципов для продуктов, полученных с помощью биотехнологий;
- b) координация и при необходимости тесное сотрудничество с профильными комитетами Кодекса в рамках их мандата в части, касающейся продуктов, полученных с помощью биотехнологий; и
- c) всесторонний учет имеющихся наработок национальных органов власти, FAO, ВОЗ, других международных организаций и прочих профильных международных форумов.

2004–2008 годы^Г**Цели**

Разработка соответствующих стандартов, методических указаний или рекомендаций для продуктов питания, полученных с помощью современных биотехнологий или свойств, придаваемых продуктам питания современными биотехнологиями, на научной основе, анализа рисков и с учетом при необходимости других значимых факторов, относящихся к защите здоровья потребителей и содействию добросовестной торговле пищевыми продуктами.

Круг ведения

- a) Разработка стандартов, методических указаний или других принципов, соответственно, для продуктов, полученных с помощью современных биотехнологий, с учетом, в частности, "Принципов анализа рисков пищевых продуктов, полученных методами современной биотехнологии" (СХГ 44-2003);
- b) координация и при необходимости тесное сотрудничество с профильными комитетами Кодекса в рамках их мандата в части, касающейся продуктов, полученных с помощью современных биотехнологий; и
- c) учет имеющихся наработок национальных органов власти, FAO, ВОЗ, других международных организаций и прочих профильных международных форумов.

TFFJ	по фруктовым и овощным сокам ⁵	CX-801	CX/FJ	Бразилия
------	---	--------	-------	----------

Круг ведения

Специальная целевая группа:

- a) пересматривает и консолидирует имеющиеся стандарты и методические указания Кодекса по фруктовым и овощным сокам, а также связанным с ними продуктам, отдавая предпочтение общим стандартам;
- b) пересматривает и актуализирует методы анализа и отбора проб для этих продуктов; и
- c) завершает свою работу до 28-й сессии Комиссии (2005 год).

Акроним	Специальная межправительственная целевая группа Кодекса	Код	Каталожное обозначение	Принимающая страна
---------	---	-----	------------------------	--------------------

TFRHQFF	по производству быстрозамороженных пищевых продуктов и обращению с ними ¹	CX-805	CX/PHQFF	Таиланд
---------	--	--------	----------	---------

Цели

Завершить разработку международных норм и правил переработки быстрозамороженных пищевых продуктов и обращения с ними.

Круг ведения

Решение всех остающихся нерешенными вопросов, включая вопросы качества и безопасности, с целью перевода норм и правил на Шаг 8 процедуры Кодекса.

Координационные комитеты ФАО/ВОЗ

Членство

Членство в соответствующем комитете открыто для всех государств-членов и ассоциированных членов ФАО и/или ВОЗ, которые являются членами Комиссии "Кодекс Алиментариус" и относятся к соответствующему географическому региону.

Круг ведения

1. Определение проблем и потребностей региона в стандартизации и контроле качества пищевых продуктов.
2. В рамках комитета содействие контактам по взаимному обмену информацией о предлагаемых инициативах в области регулирования и проблемах, связанных с контролем качества пищевых продуктов; помощь в развитии инфраструктуры контроля качества пищевых продуктов.
3. Подготовка рекомендаций Комиссии по разработке международных стандартов на продукты, представляющие интерес для данного региона, включая продукты, имеющие возможность выхода на международный рынок в будущем.
4. Разработка региональных стандартов на пищевые продукты, являющиеся исключительно или почти исключительно предметом торговли внутри данного региона.
5. Привлечение внимания Комиссии к любым аспектам работы Комиссии, имеющей особое значение для региона.
6. Содействие координации всей региональной работы по стандартизации пищевых продуктов, осуществляемой международными правительственными и неправительственными организациями в данном регионе.
7. Выполнение общих координирующих функций для региона и таких других функций, которые могут быть доверены ему Комиссией.
8. Содействие применению членами стандартов Кодекса и родственных текстов.

Акроним	Учрежден	Координационный комитет ФАО/ВОЗ	Код	Каталожное обозначение	Страна-координатор (действ. выделена)
---------	----------	---------------------------------	-----	------------------------	---------------------------------------

CCAFRICA	1974 год	по Африке	CX-707	CX/AFRICA	Гана, Сенегал, Кения, Того, Египет, Нигерия, Зимбабве, Уганда, Марокко, Гана (2-й), Камерун, Кения (2-й), Уганда (2-й)
----------	----------	-----------	--------	-----------	--

CCASIA	1978 год	по Азии	CX-727	CX/ASIA	Индия, Филиппины, Таиланд, Индонезия, Таиланд (2-й), Малайзия, Китай, Япония, Таиланд (3-й), Малайзия (2-й), Республика Корея, Индонезия (2-й), Япония (2-й), Таиланд (4-й), Индия (2-й), Китай (2-й), Япония (3-й)
--------	----------	---------	--------	---------	---

CCEURO	1965 год	по Европе	CX-706	CX/EURO	Швейцария, Австрия, Швейцария (2-й), Австрия (2-й), Швеция, Испания, Словакия, Швейцария (3-й), Польша, Нидерланды (Королевство), Казахстан, Германия
--------	----------	-----------	--------	---------	---

CCLAC	1976 год	по Латинской Америке и Карибскому бассейну	CX-725	CX/LAC	Мексика, Уругвай, Куба, Коста-Рика, Бразилия, Уругвай (2-й), Доминиканская Республика, Аргентина, Мексика (2-й), Коста-Рика (2-й), Чили, Эквадор, Уругвай (3-й)
-------	----------	--	--------	--------	---

CCNE	2001 год	по Ближнему Востоку	CX-734	CX/NE	Египет, Иордания, Тунис, Ливан, Иран (Исламская Республика), Саудовская Аравия, Оман
------	----------	---------------------	--------	-------	--

CCNASWP	1990 год	по Северной Америке и Юго-Западной части Тихого океана	CX-732	CX/NASWP	США, Австралия, Канада, Новая Зеландия, США (2-й), Австралия (2-й), Канада (2-й), Самоа, Тонга, Папуа – Новая Гвинея, Вануату, Фиджи
---------	----------	--	--------	----------	--

Комитет, учрежденный в соответствии с подпунктом а) пункта 1 правила XI (переименован и повторно учрежден)	Акроним	Наименование	Код	Каталожное обозначение
	CGECPMPM	Объединенный комитет правительственных экспертов ФАО/ВОЗ по своду принципов, касающихся молока и молочной продукции ⁴	CX-703	CX/CPMPM
Круг ведения				
Установление международных норм и правил и стандартов на молоко и молочную продукцию.				
Совместные совещания с другими организациями (упраздненные)	Акроним	Наименование	Код	Каталожное обозначение
	CXTO	Совместное совещание Кодекса/MCOM по стандартизации столовых оливок ⁴		CX/TO
Круг ведения				
Утвержденное 18-й сессией Комиссии Совместное совещание Кодекса/MCOM было проведено на специальной основе с целью разработки стандарта на столовые оливки.				
	GEFJ	Совместные совещания группы экспертов ЕЭК ООН и Комиссии "Кодекс Алиментариус" по стандартизации фруктовых соков ^в	CX-704	CX/FJ
Круг ведения				
Разработка общемировых стандартов на фруктовые соки, концентраты фруктовых соков и нектары.				
	GEQFF	Совместные совещания группы экспертов ЕЭК ООН и Комиссии "Кодекс Алиментариус" по стандартизации быстрозамороженных пищевых продуктов ^х	CX-705	CX/QFF
Круг ведения				
Совместные совещания группы экспертов ЕЭК ООН и Комиссии "Кодекс Алиментариус" по стандартизации быстрозамороженных пищевых продуктов будут отвечать за разработку стандартов для быстрозамороженных пищевых продуктов согласно общим принципам Комиссии "Кодекс Алиментариус".				
Совместные совещания будут отвечать за общие соображения, определения, базовые положения отдельных стандартов для быстрозамороженных пищевых продуктов и за практическую разработку стандартов на такие продукты, конкретно не переданных Комиссией другому комитету Кодекса, например, по рыбе и рыбным продуктам, мясу, по переработанному мясу и продуктам из мяса птицы. Стандарты, разработанные товарными комитетами Кодекса для быстрозамороженных пищевых продуктов, должны соответствовать общему стандарту, установленному Совместными совещаниями группы экспертов ЕЭК ООН и Комиссии "Кодекс Алиментариус" по стандартизации быстрозамороженных пищевых продуктов, и должны быть на соответствующем этапе переданы ему с целью координации.				

Примечания

- a. Переименован 17-й сессией Комиссии (1987 год) в Комитет Кодекса по пищевым добавкам и загрязняющим примесям; вновь переименован 29-й сессией Комиссии (2006 год) в Комитет Кодекса по пищевым добавкам в связи с учреждением Комитета по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (CX-735).
- b. Термин "гигиена" включает при необходимости микробиологические спецификации для пищевых продуктов и соответствующую методологию.
- c. Обеспечение качества – все плановые и систематические мероприятия, которые необходимы для обеспечения достаточной уверенности в том, что тот или иной продукт или та или иная услуга будет удовлетворять требованиям, предъявляемым к качеству (ISO-8402 Quality – Vocabulary).
- d. Учрежден 17-й сессией Комиссии (1987 год) как Комитет Кодекса по тропическим свежим фруктам и овощам. Его название и круг ведения были изменены 21-й сессией Комиссии (1995 год).
- e. Учрежден как Комитет Кодекса по гигиене мяса 8-й сессией Комиссии "Кодекс Алиментариус" (1971 год). Круг ведения и название Комитета были изменены 24-й сессией Комиссии (2001 год) (включено мясо птицы), новое название – Комитет Кодекса по санитарной безопасности мяса животных и птицы (CCMPH). На 26-й сессии Комиссии (2003 год) было решено отказаться от упоминания мяса птицы в названии и круге ведения Комитета.
- f. Комитет учрежден Комиссией в качестве регионального (европейского) комитета Кодекса, но с тех пор перед ним была поставлена задача разработки общемировых стандартов на природные минеральные воды и бутилированную (упакованную) воду, помимо природной минеральной воды.
- g. Упразднен 22-й сессией Комиссии (1997 год).
- h. Упразднен 16-й сессией Комиссии (1985 год).
- i. Упразднен 23-й сессией Комиссии (1999 год).
- j. Упразднен 24-й сессией Комиссии (2001 год).
- k. Целевая группа была расформирована решением 27-й сессии Комиссии в 2004 году в связи с выполнением ею своего мандата.
- l. Целевая группа была вновь учреждена решением 33-й сессии Комиссии (2010 год). Расформирована решением 36-й сессии Комиссии в 2013 году в связи с выполнением ею своего мандата.
- m. Целевая группа была расформирована решением 34-й сессии Комиссии в 2011 году в связи с выполнением ею своего мандата.
- n. В мае 2003 года МЭБ было переименовано во Всемирную организацию здоровья животных (ВОЗЖ).
- o. Цели были изменены решением 31-й сессии Комиссии (2008 год).
- p. Целевая группа была расформирована решением 44-й сессии Комиссии в 2021 году в связи с выполнением ею своего мандата.
- q. Целевая группа была расформирована решением 26-й сессии Комиссии в 2003 году в связи с выполнением ею своего мандата.
- r. Целевая группа была вновь учреждена решением 27-й сессии Комиссии (2004 год). Расформирована решением 31-й сессии Комиссии в 2008 году в связи с выполнением ею своего мандата.
- s. Целевая группа была расформирована решением 28-й сессии Комиссии в 2005 году в связи с выполнением ею своего мандата.
- t. Целевая группа была расформирована решением 31-й сессии Комиссии в 2008 году в связи с выполнением ею своего мандата.
- u. Учрежден ФАО и ВОЗ в 1958 году и включен в 1962 году в Совместную программу ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты в качестве вспомогательного органа Комиссии "Кодекс Алиментариус" в соответствии с подпунктом а) пункта 1 правила XI. В 1993 году переименован в Комитет Кодекса по молоку и молочным продуктам и повторно учрежден в качестве вспомогательного органа в соответствии с положением i) подпункта b) пункта 1 правила XI (см. Регламент Комиссии "Кодекс Алиментариус", раздел 1.2).
- v. Это совещание не было вспомогательным органом, предусмотренным каким-либо конкретным правилом Комиссии "Кодекс Алиментариус", но при разработке стандартов Кодекса руководствовались той же процедурой, что и для товарных комитетов Кодекса.
- w. Совместные совещания группы экспертов ЕЭК ООН и Комиссии "Кодекс Алиментариус" не были вспомогательными органами, предусмотренными каким-либо конкретным правилом Комиссии "Кодекс Алиментариус", но при разработке стандартов Кодекса руководствовались той же процедурой, что и для товарных комитетов Кодекса. Упразднены 23-й сессией Комиссии (1999 год). Работа совместных совещаний была передана Специальной межправительственной целевой группе Кодекса по фруктовым сокам.
- x. Совместные совещания группы экспертов ЕЭК ООН и Комиссии "Кодекс Алиментариус" не были вспомогательными органами, предусмотренными каким-либо конкретным правилом Комиссии "Кодекс Алиментариус", но при разработке стандартов Кодекса руководствовались той же процедурой, что и для товарных комитетов Кодекса. Упразднены 23-й сессией Комиссии (1999 год). Работа Совместных совещаний группы экспертов была передана Комитету Кодекса по переработанным фруктам и овощам (см. круг ведения этого комитета).

Раздел

6

Членский состав

6.1 Основные функции контактных центров Кодекса

Утверждены в 1999 году.

Обновляемая информация о контактных центрах и членском составе Комиссии «Кодекс Алиментариус» размещена на веб-сайте Кодекса: [Члены | CODEXALIMENTARIUS FAO-WHO](#)

6.1 Основные функции контактных центров Кодекса

Организация деятельности контактных центров Кодекса будет различаться в каждой стране в зависимости от национального законодательства, государственного устройства и практики.

Контактные центры Кодекса (КЦК):

1. Обеспечивают взаимодействие между Секретариатом Кодекса и государствами – членами Кодекса.
2. Координируют всю деятельность в рамках Кодекса в своих странах.
3. Получают все окончательные тексты Кодекса (стандарты, нормы и правила, методические указания и иные тексты рекомендательного характера), а также рабочие материалы к сессиям Кодекса и обеспечивают их рассылку всем заинтересованным сторонам в своих странах.
4. Направляют замечания по документам Кодекса или предложения Комиссии или ее вспомогательным органам и/или Секретариату Кодекса.
5. Работают в тесном взаимодействии с национальным комитетом по делам Кодекса, если такой комитет создан. КЦК обеспечивает связь с пищевой промышленностью, потребителями, торговлей и всеми другими заинтересованными сторонами, благодаря чему правительство получает надлежащим образом сбалансированные рекомендации по программно-стратегическим и техническим вопросам, на основе которых принимаются решения, относящиеся к проблемам, которые поднимаются в контексте деятельности Комиссии «Кодекс Алиментариус».
6. Действуют в качестве канала обмена информацией и координации деятельности с другими членами Кодекса.
7. Получают приглашения на сессии Кодекса, сообщают Секретариату Кодекса и председателям соответствующих органов имена участников от своих стран.
8. Ведут библиотеку окончательных текстов Кодекса.
9. Способствуют популяризации деятельности Кодекса в своих странах.

Раздел

7

Отношения с другими организациями

7.1 Руководство по сотрудничеству между Комиссией «Кодекс Алиментариус» и международными межправительственными организациями при разработке стандартов Кодекса и родственных текстов

Утверждено в 2005 году.

7.2 Принципы, регламентирующие участие международных неправительственных организаций в работе Комиссии «Кодекс Алиментариус»

Утверждены в 1999 году. С изменениями 2005 и 2007 годов.

7.1 Руководство по сотрудничеству между Комиссией «Кодекс Алиментариус» и международными межправительственными организациями при разработке стандартов Кодекса и родственных текстов

Круг охватываемых вопросов и сфера применения

1. Настоящее руководство устанавливает порядок сотрудничества между Комиссией и международными межправительственными организациями при разработке стандартов на пищевые продукты или родственных текстов.
2. Настоящее руководство следует рассматривать в увязке с частью 3 «Единая процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» раздела 2.1.

Виды сотрудничества

3. Комиссия может предпринять разработку любого стандарта или родственного текста в сотрудничестве с тем или иным международным межправительственным органом или организацией.
4. Такое сотрудничество может предусматривать:
 - a) сотрудничество на начальных этапах разработки проекта стандарта Кодекса или родственного текста; и
 - b) сотрудничество путем взаимного обмена информацией и участия в совещаниях.

Сотрудничающая международная межправительственная организация

5. Сотрудничающая международная межправительственная организация имеет статус наблюдателя при Комиссии.
6. К сотрудничающей международной межправительственной организации применимы те же определяющие членство принципы^{xlvi}, которые лежат в основе членства в Комиссии, и эквивалентные принципы установления стандартов^{xlvii}.

Сотрудничество на начальных этапах разработки проекта стандарта Кодекса или родственного текста^{xlviii}

7. Комиссия или вспомогательный орган Комиссии, с одобрения Комиссии и при необходимости с учетом критического анализа, проведенного Исполнительным комитетом, может поручить разработку первоначального проекта предлагаемого стандарта или родственного текста той или иной международной межправительственной организации, обладающей компетенцией в соответствующей области; речь, в первую очередь, идет об одной из тех областей, которые указаны в Приложении А к Соглашению ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (Соглашение по СФМ)³²; решения принимаются в каждом отдельном случае при условии, что сотрудничающая организация заявила о готовности выполнить такую работу. Такие тексты распространяются на Шаге 3 (см. часть 3 «Единая процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» раздела 2.1). При необходимости к разработке стандартов или родственных текстов на Шаге 2 процедуры разработки могут привлекаться международные межправительственные организации, указанные в Приложении А к Соглашению по СФМ. Комиссия поручает выполнение работы на остальных шагах профильному вспомогательному органу Кодекса в соответствии с процедурой разработки.

xlvi Фраза «те же определяющие членство принципы» означает, что членство в данной организации открыто для всех членов и ассоциированных членов ФАО и ВОЗ.

xlvii Фраза «эквивалентные принципы установления стандартов» означает отсылку к Дополнению «Решения Комиссии по общим вопросам» Руководства по процедуре Комиссии.

xlviii См. также статью 1 Устава Комиссии «Кодекс Алиментариус», Шаг 2 единой процедуры разработки стандартов Кодекса и родственных текстов, а также круг ведения Комитета Кодекса по свежим фруктам и овощам (CCFFV).

8. Комиссия или вспомогательный орган Комиссии в качестве основы для подготовки предлагаемого проекта стандарта или родственного текста на Шаге 2 процедуры разработки может полностью или частично использовать тот или иной международный стандарт или родственный текст, разработанный компетентной в данной области международной межправительственной организацией с ее согласия. Предлагаемый проект стандарта или родственного текста распространяется на Шаге 3 (см. часть 3 «Единая процедура разработки стандартов Кодекса и родственных текстов» раздела 2.1).

Сотрудничество путем взаимного обмена информацией и участия в совещаниях

9. Комиссия или тот или иной вспомогательный орган Комиссии может определить международную межправительственную организацию, которая обладает специальными экспертными знаниями, представляющими особую важность для работы Комиссии. Комиссия или ее вспомогательные органы могут предложить такой организации активно участвовать в разработке стандартов.

10. Комиссия или тот или иной вспомогательный орган Комиссии могут пригласить ту или иную сотрудничающую организацию, которая обладает специальными экспертными знаниями и опытом, представляющими особую важность для работы Комиссии, представлять доклады о своей работе по этой специальной тематике на разовой или регулярной основе.

11. Комиссия или вспомогательный орган Комиссии могут рекомендовать Председателю Комиссии, председателю вспомогательного органа, или, в их отсутствие, соответственно, заместителю Председателя или Секретарю Комиссии принять участие в заседаниях сотрудничающей организации с ее согласия.

12. Комиссия или вспомогательный орган Комиссии могут рекомендовать Председателю или Секретарю Комиссии направить в сотрудничающую организацию замечания, мнения или иную информацию Комиссии относительно разработки международных стандартов в областях, представляющих взаимный интерес.

13. Комиссия может рекомендовать генеральным директорам ФАО и ВОЗ заключить соответствующее соглашение с руководителем сотрудничающей организации с целью согласования конкретных условий, способствующих постоянному сотрудничеству между Комиссией и этой сотрудничающей организацией, как это изложено в пунктах выше.

7.2 Принципы, регламентирующие участие международных неправительственных организаций в работе Комиссии «Кодекс Алиментариус»

Цель

14. Цель взаимодействия с международными неправительственными организациями (МНПО) заключается в предоставлении Комиссии информации, консультировании и помощи со стороны экспертов этих организаций, а также в том, чтобы предоставить возможность организациям, которые представляют значительные сегменты общественного мнения и обладают авторитетом в областях своей профессиональной и технической компетенции, представить взгляды своих членов и играть надлежащую роль в гармонизации межсекторальных интересов различных отраслевых органов на национальном, региональном и глобальном уровне. Договоренности с такими организациями должны быть направлены на продвижение целей Комиссии на основе максимального сотрудничества со стороны МНПО при реализации ее программы.

Виды отношений

15. Признается только одна форма отношений, а именно «статус наблюдателя»; все иные контакты, в том числе рабочие отношения, считаются носящими неофициальный характер.

Организации, имеющие право на получение статуса наблюдателя

16. Право на получение статуса наблюдателя имеют следующие субъекты:

- a) МНПО, имеющие консультативный статус, специальный консультативный статус и статус организации, поддерживающей связи с ФАО;
- b) МНПО, имеющие официальные отношения с ВОЗ; и
- c) МНПО, которые:
 - i. являются международными по своей структуре и сфере деятельности и представляют определенную специализированную область, в которой они работают;
 - ii. занимаются вопросами, затрагивающими частично или полностью определенную область деятельности Комиссии;
 - iii. имеют цели и задачи, соответствующие общим принципам, закрепленным в Уставе Комиссии;
 - iv. имеют постоянный руководящий орган и секретариат, уполномоченных представителей и систематизированные процедуры и механизмы сообщения со своими членами в разных странах. Их члены реализуют права голоса в отношении ее мер политики или действий или имеют иные надлежащие механизмы для выражения своих взглядов; и
 - v. учреждены не менее чем за три года до подачи заявки на получение статуса наблюдателя.

17. Для целей пункта a) МНПО считаются «международными по своей структуре и сфере деятельности», если в их состав входят члены из не менее чем трех стран, и их деятельность осуществляется в них. Генеральные директора ФАО и ВОЗ вправе по рекомендации Исполнительного комитета предоставлять статус наблюдателя организациям, не отвечающим данному требованию, если из их заявки явно следует, что они внесут значительный вклад в реализацию задач Комиссии.

Порядок получения статуса наблюдателя

МНПО, имеющие такой статус при ФАО и/или официальные отношения с ВОЗ

18. Статус наблюдателя предоставляется МНПО, имеющим консультативный статус, специальный консультативный статус и статус организации, поддерживающей связи с ФАО, или МНПО, имеющим официальные отношения с ВОЗ, которые информировали Секретаря Комиссии о своем желании участвовать на регулярной основе в работе Комиссии и/или каких-либо или всех вспомогательных органов^{xlix} Комиссии. Они могут также обращаться за приглашениями участвовать в конкретных сессиях Комиссии или ее вспомогательных органов на разовой основе.

xlix Понятие «вспомогательные органы» означает любой орган, учрежденный в соответствии с правилом XI Регламента Комиссии.

МНПО, не имеющие такого статуса при ФАО и не установившие официальные отношения с ВОЗ

19. Прежде чем с той или иной неправительственной организацией будут установлены официальные взаимоотношения в какой-либо форме, такая организация представляет Секретарю Комиссии информацию, указанную в Приложении к настоящим Принципам.

20. Секретарь Комиссии проверяет полноту информации, представленной организацией, и проводит первоначальную оценку на соответствие организации требованиям, указанным в пункте 16 настоящих Принципов. В случае сомнений Секретарь проводит консультации с генеральными директорами ФАО и ВОЗ и может при необходимости обратиться к этой организации за дополнительной информацией и разъяснениями.

21. После удовлетворительного завершения проверки и оценки, изложенной в предыдущем пункте, Секретарь Комиссии направляет заявку и всю соответствующую информацию, полученную от заявителя, в Исполнительный комитет для получения его заключения в соответствии с пунктом 6 правила IX Регламента Комиссии.

22. Секретарь Комиссии передает заявку, к которой прилагается вся необходимая информация, полученная от заявителя, и рекомендация Исполнительного комитета, генеральным директорам, которые принимают решение о предоставлении организации статуса наблюдателя. В случае отказа повторная заявка от той же самой организации, как правило, не рассматривается ранее чем через два года после принятия генеральными директорами решения по первоначальной заявке.

23. Секретарь Комиссии информирует каждую организацию о решении генеральных директоров по ее заявке и в случае отказа представляет основания такого решения в письменном виде.

24. Статус наблюдателя на тех или иных конкретных заседаниях, как правило, не предоставляется отдельным организациям, входящим в состав более крупной организации, которая имеет необходимые полномочия и намеревается представлять эти организации на указанных заседаниях.

Права и обязанности

25. МНПО, получившие статус наблюдателя, имеют следующие права и обязанности:

Права МНПО, имеющих статус наблюдателя

26. Организация, имеющая статус наблюдателя:

а) имеет право направлять на сессии Комиссии наблюдателя (без права голоса), которого могут сопровождать советники; получать от Секретаря Комиссии до начала сессии все рабочие документы и дискуссионные документы, представлять Комиссии свою позицию в письменном виде без сокращений; а также участвовать по приглашению Председателя в обсуждениях;

б) имеет право направлять на сессии конкретно оговоренного вспомогательного органа наблюдателя (без права голоса), которого

¹ Приглашение на то или иное заседание ФАО или присутствие на нем наблюдателя никоим образом не подразумевает предоставления МНПО статуса, отличного от того статуса, который она уже имеет.

могут сопровождать советники; получать от секретариатов этих вспомогательных органов до начала сессии все рабочие документы и дискуссионные документы, представлять этим органам свою позицию в письменном виде без сокращений; а также участвовать в обсуждениях по приглашению председателя;

с) может быть приглашена генеральными директорами участвовать в совещаниях или семинарах в рамках Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты по темам, которые входят в сферу ее интересов, и, если она не участвует в таких совещаниях, она может представить свои комментарии в письменном виде на любом таком совещании или семинаре;

d) получает документы и информацию о планируемых заседаниях по темам, согласованным с Секретариатом Кодекса; и

e) может, с санкции своего руководящего органа, представлять письменные заявления по рассматриваемым Комиссией вопросам на одном из языков Комиссии Секретарю Комиссии, который может направить их либо в Комиссию, либо в Исполнительный комитет.

Обязанности МНПО, имеющих статус наблюдателя

27. Организация, имеющая статус наблюдателя, обязана:

a) сотрудничать в полном объеме с Комиссией в интересах содействия достижению целей Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты;

b) в сотрудничестве с Секретариатом Кодекса определять пути и средства координации деятельности в пределах компетенции Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты с целью избежать дублирования и параллелизма;

c) способствовать в максимально возможной степени и по просьбе генеральных директоров повышению уровня знаний и понимания деятельности Комиссии и Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты на основе предметного обсуждения или иных форм распространения информации;

d) направлять Секретарю Комиссии в порядке обмена свои доклады и публикации по вопросам, охватывающим полностью или частично направления деятельности Комиссии; и

e) оперативно информировать Секретаря Комиссии об изменениях в структуре и составе членов организации, о существенных изменениях в своем секретариате, а также о каких-либо иных существенных изменениях в информации, предоставляемой в соответствии с Приложением к настоящему Принципам.

Пересмотр статуса наблюдателя

28. Генеральные директора вправе прекратить действие статуса наблюдателя, если организация более не отвечает критериям, установленным пунктами 16–18, или по причинам исключительного характера, применяя процедуры, предусмотренные в настоящем разделе. Без ущерба для положений предыдущего пункта МНПО, получившая статус наблюдателя, которая не присутствовала ни на одном заседании и не предоставила ни одного письменного отзыва в течение четырехлетнего периода, рассматривается как не имеющая достаточной заинтересованности в поддержании таких отношений.

29. Если, по мнению генеральных директоров, указанные в предыдущих пунктах условия осуществились, они информируют об этом соответствующую организацию и предлагают ей изложить свою позицию. Генеральные директора проводят консультации с Исполнительным комитетом и направляют ему изложение позиции, полученное от данной организации. Генеральные директора, учитывая рекомендации Исполнительного комитета и любые представленные организацией замечания, принимают решение о целесообразности прекращения действия ее статуса наблюдателя. Повторная заявка от той же самой организации, как правило, не рассматривается ранее чем через два года после принятия генеральными директорами решения об отзыве статуса наблюдателя.

30. Секретарь информирует Комиссию об отношениях между Комиссией и МНПО, установленных в соответствии с настоящим порядком, и представляет список организаций, которым предоставлен статус наблюдателя, с указанием состава членов, которых они представляют. Секретарь также информирует Комиссию о прекращении действия статуса наблюдателя любой организации.

31. Комиссия периодически рассматривает эти принципы и процедуры и изучает, при необходимости, целесообразность принятия любых поправок, которые могут представляться желательными.

**Приложение.
Информация,
требуемая от
международных
неправитель-
ственных
организаций,
подавших
заявку о
предоставлении
статуса
наблюдателя**

-
1. Официальное наименование организации на различных языках (с указанием аббревиатуры).
 2. Полный почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты, а также адреса веб-сайта, при их наличии.
 3. Цели и направления деятельности (мандат) организации, формы деятельности (приложите устав, положение, нормативные документы, регламент и т. д.). Дата учреждения.
 4. Организации-члены (наименование и адрес каждого национального филиала, организационная форма принадлежности к организации с указанием по возможности количества членов и Ф. И. О. основных должностных лиц. Если в составе организации представлены индивидуальные члены, пожалуйста, укажите их приблизительное количество в каждой стране. Если организация представляет собой федерацию, и ее членами являются МНПО, укажите, получил ли уже кто-либо из указанных членов статус наблюдателя при Комиссии).
 5. Организационная структура (общее собрание или конференция, совет или иная форма руководящего органа, вид общего секретариата, комиссии по специальным вопросам, если таковые имеются, и т. д.).
 6. Указание источников финансирования (например, членские взносы, прямое финансирование, средства из внешних источников или гранты)
 7. Заседания по вопросам, охватывающим полностью или частично направления деятельности Комиссии (укажите частоту и среднюю посещаемость; представьте отчет о предыдущем заседании, включая принятые резолюции).

9. Отношения с другими международными организациями:
 - a) ООН и ее органы (укажите наличие статуса консультативного органа или иных отношений); и
 - b) иные международные организации (представьте документальное подтверждение практических мероприятий).
9. Предполагаемый вклад в осуществление Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты.
10. Прошлая деятельность от имени или в связи с работой Комиссии и Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты (укажите отношения, установленные национальными филиалами с региональными координационными комитетами или национальными контактными центрами или комитетами Кодекса в течение, как минимум, трех предшествующих подаче заявки лет).
11. Направление деятельности, по которому запрашивается участие в качестве наблюдателя (в Комиссии и/или вспомогательных органах). Если запрос о получении статуса наблюдателя в какой-либо сфере деятельности направили несколько организаций с аналогичными интересами, таким организациям будет рекомендовано создать для целей участия федерацию или ассоциацию. Если формирование такой единой организации невозможно, в заявке необходимо дать соответствующее обоснование.
12. Предыдущие заявки, направленные в Комиссию для получения статуса наблюдателя, в том числе те, которые были направлены организацией, являющейся членом организации-заявителя. В случае положительного решения, пожалуйста, укажите причину и дату прекращения статуса наблюдателя. В случае отрицательного решения, пожалуйста, укажите представленные причины отказа.
13. Языки (английский, испанский или французский), на которых следует направлять документацию для МНПО.
14. Ф. И. О., должность и адрес лица, предоставившего информацию.
15. Подпись и дата.

ДОПОЛНЕНИЕ Решения Комиссии «Кодекс Алиментариус» по общим вопросам

A1.1 Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы

Утверждена в 1995 году. С изменениями 2001 года.

A1.2 Декларация о принципах, касающихся роли оценки рисков безопасности пищевых продуктов

Утверждена в 1997 году.

A1.3 Меры содействия достижению консенсуса

Утверждены в 2003 году.

A1.1 Декларация о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторыⁱⁱ

1. Стандарты, методические указания и другие рекомендации Комиссии «Кодекс Алиментариус», касающиеся пищевых продуктов, основываются на принципе актуального научного анализа и свидетельств, включающих тщательный анализ всей соответствующей информации, чтобы эти стандарты могли гарантировать качество и безопасность поставляемых пищевых продуктов.
2. При разработке стандартов на пищевые продукты Комиссии «Кодекс Алиментариус» и принятии решений по ним учитываются, при необходимости, другие значимые факторы, относящиеся к защите здоровья потребителей и содействию добросовестности в торговле пищевыми продуктами.
3. В связи с этим отмечается, что маркировка пищевых продуктов играет важную роль в достижении обеих вышеуказанных задач.
4. В ситуации, когда члены Кодекса пришли к согласию в отношении необходимого уровня защиты здоровья населения, но придерживаются различных взглядов по другим вопросам, члены вправе воздержаться от принятия соответствующего стандарта, не препятствуя без необходимости решениям Кодекса.

Критерии для рассмотрения других факторов, указанных в пункте 2 Декларации о принципахⁱⁱⁱ

5. В случаях, когда затрагиваются вопросы здоровья и безопасности, следует руководствоваться «Декларацией о принципах, касающихся роли науки» и «Декларацией о принципах, касающихся роли оценки рисков безопасности пищевых продуктов» (раздел A1.2 Дополнения).
6. В процессе управления в условиях рисков могут быть идентифицированы другие значимые факторы, связанные с защитой здоровья и обеспечением добросовестности торговли, и специалистам по управлению в условиях рисков следует указать, как эти факторы влияют на выбор вариантов мер по управлению в условиях рисков и на разработку стандартов, методических указаний и родственных текстов.
7. Учет других факторов не должен влиять на научную основу анализа рисков; в данном процессе следует разграничить оценку рисков и меры по управлению в условиях рисков, что позволит гарантировать научную целостность оценки рисков.
8. Следует признать, что некоторые законные интересы правительств, учитываемые в национальном законодательстве, не являются общеприменимыми или релевантными на всемирном уровне^{liii}.
9. В рамках Кодекса следует учитывать только те другие факторы, которые могут быть признаны на всемирном уровне или – в случае региональных стандартов и родственных текстов – на региональном уровне.
10. Учет других специфических факторов при разработке Комиссией «Кодекс Алиментариус» и ее вспомогательными органами рекомендаций по управлению в условиях рисков следует ясно документировать, включая обоснование для их учета в каждом отдельном случае.

ii Решение 21-й сессии Комиссии, 1995 год.

iii Решение 24-й сессии Комиссии, 2001 год.

liii Следует избегать смешения понятий обоснования национальных мер в рамках Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (Соглашение по СФМ) и Соглашения по техническим барьерам в торговле (ТБТ) и их обоснованности на международном уровне.

11. Может быть учтена осуществимость вариантов мер по управлению в условиях рисков, обусловленная характером и определенными ограничениями в методах производства или переработки, транспортировки и хранения, особенно в развивающихся странах; обеспокоенность, связанная с экономическими интересами и торговыми проблемами в целом, должна быть подкреплена количественными данными.
12. Включение других значимых факторов в процесс управления в условиях рисков не должно создавать необоснованных барьеров в торговле^{liv}; особое внимание следует уделять влиянию включения таких других факторов на развивающиеся страны.

A1.2 Декларация о принципах, касающихся роли оценки рисков безопасности пищевых продуктов^{lv}

-
13. Аспекты здоровья и безопасности в решениях и рекомендациях Кодекса должны основываться на оценке рисков с учетом конкретных обстоятельств.
 14. Оценка рисков безопасности пищевых продуктов следует проводить на основе прочного научного фундамента; в нее следует включать четыре этапа процесса оценки рисков и ее следует документально оформить прозрачным образом.
 15. Следует обеспечить функциональное разграничение оценки рисков и мер по управлению в условиях рисков, при этом признается, что взаимодействие важно для реализации прагматического подхода.
 16. Для оценки рисков следует в максимально возможной степени использовать имеющуюся количественную информацию, а характеристики рисков следует представлять в понятной и доступной форме.

A1.3 Меры содействия достижению консенсуса^{lvi}

-
17. Комиссия «Кодекс Алиментариус», желая, чтобы прилагались все усилия для принятия решений относительно утверждения стандартов или внесения в них изменений на основе консенсуса, рекомендует следующие меры, призванные содействовать его достижению:
 - a) воздерживаться от внесения предложений в многоступенчатом процессе, когда научное обоснование строится на неполных данных, и при необходимости проводить дальнейшее изучение, чтобы прояснить спорные вопросы;
 - b) обеспечивать всестороннее обсуждение и документальное отражение этих вопросов на заседаниях соответствующих комитетов;
 - c) проводить неофициальные встречи сторон при наличии разногласий, при условии четкого определения профильным комитетом целей любых таких встреч и возможности участия в них всех заинтересованных делегаций и наблюдателей для соблюдения принципа открытости;
 - d) направлять по возможности просьбы об изменении круга вопросов, рассматриваемых при разработке стандартов, чтобы вычленили проблемы, по которым консенсус не был достигнут;
 - e) обеспечивать условия, при которых рассмотрение вопросов не перейдет на следующий шаг, пока не сняты все разногласия и не выработаны адекватные компромиссы;

^{liv} В соответствии с принципами ВТО и с учетом конкретных положений соглашений по СФМ и ТБТ.

^{lv} Решение 22-й сессии Комиссии, 1997 год.

^{lvi} Решение 26-й сессии Комиссии, 2003 год.

- f) обращать особое внимание комитетов и их председателей на то, что вопросы не следует передавать в Комиссию до тех пор, пока не будет обеспечен консенсус на техническом уровне;
- g) содействовать более активному вовлечению и участию развивающихся стран.

Примечания

1. ФАО и ВОЗ. 1995. *Общий стандарт на пищевые добавки*. Серия стандартов Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXS 192-1995. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим. В тексте используется сокращение ОСПД.
2. ФАО и ВОЗ. 1995. *Общий стандарт на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах*. Серия стандартов Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXS 193-1995. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
3. ФАО и ВОЗ. 1989. *Названия классов и Международная система нумерации для пищевых добавок*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 36-1989. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
4. ФАО и ВОЗ. 1985. *Общий стандарт на маркировку фасованных пищевых продуктов*. Серия стандартов Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXS 1-1985. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
5. ФАО и ВОЗ. 2021. *Общий стандарт на маркировку транспортной тары для пищевых продуктов*. Серия стандартов Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXS 346-2021. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
6. ФАО и ВОЗ. 2023. *Перечень спецификаций Кодекса для пищевых добавок*. Текст Комиссии «Кодекс Алиментариус» № CXA 6-2021. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
7. ФАО и ВОЗ. 2008. *Руководство по использованию ароматизаторов*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 66-2008. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
8. ФАО и ВОЗ. 1969. *Общие принципы гигиены пищевых продуктов*. Серия сводов норм и правил Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXS 1-1969. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
9. ФАО и ВОЗ. 1997. *Принципы и методические указания по установлению и применению микробиологических критериев для пищевых продуктов*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 21-1997. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
10. ФАО и ВОЗ. 2023. *Рекомендуемые методы анализа и отбора проб*. Серия стандартов Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXS 234-1999. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
11. ФАО и ВОЗ. 1999. *Руководящие принципы для сенсорной оценки рыбы и беспозвоночных в лабораториях*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 31-1999. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
12. Thompson, M., Ellison, S. & Wood, R. 2002. IUPAC Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis. *Pure Applied Chemistry*, January 2002.
13. Международная организация по стандартизации. 2022. ISO/IEC 17025: Стандарты или принципы надлежащей лабораторной практики. См.: ИСО. Женева. [По состоянию на 5 сентября 2022 года]. <https://www.iso.org/standard/66912.html>
14. ФАО и ВОЗ. 1999. *Методические указания по химико-аналитической терминологии*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 72-2009. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
15. Thompson, M. 2000. Recent trends in inter-laboratory precision at pub and sub-pub concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing. *Analyst*, 125, 385–386.
16. ФАО и ВОЗ. 2004. *Общее руководство по отбору проб*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 50-2004. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
17. ФАО и ВОЗ. 2008. *Нормы и правила надлежащего кормления животных*. Серия сводов норм и правил Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXS 54-2004. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
18. Всемирная торговая организация (ВТО). 2017. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности. См.: ВТО. Женева. [По состоянию на 5 сентября 2022 года]. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_04d_e.htm#7
19. ФАО и ВОЗ. 2009. *Методические указания по разработке и внедрению национальной программы нормативного обеспечения безопасности пищевых продуктов при применении ветеринарных препаратов для сельскохозяйственных животных*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 71-2009. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
20. ФАО. 2009. *Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed*. FAO Plant Production and Protection Paper, 197. Rome.
21. WHO. 1997. *Guideline for predicting dietary intake of pesticide residues*. Joint UNEP/FAO/WHO Food Contamination Monitoring Programme in collaboration with the Codex Committee on Pesticide Residues. Geneva.
22. ФАО. 2003. *Pesticide Residues in Food 2003 Report*. FAO Plant Production and Protection Paper No.176, Rome. Chapter 3.
23. ФАО и ВОЗ. 2016. *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for pesticides*. FAO Plant Production and Protection Paper, No. 228. Rome, FAO.
24. ФАО и ВОЗ. 2015. *Основные принципы добавления необходимых питательных веществ в пищевые продукты*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 9-1987. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
25. WHO. 2006. *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*. Report of a joint FAO/WHO technical workshop 2005.
26. Gibson, R.S. 2007. The role of diet- and host-related factors in nutrient bioavailability and thus in nutrient-based dietary requirement estimates. *Food and Nutrition Bulletin*; 28 (suppl): S77-100.
27. ФАО и ВОЗ. 2005. *Методические указания по применению витаминных и минеральных пищевых добавок*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 55-2005. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
28. ФАО и ВОЗ. 2007. *Принципы и методические указания по управлению микробиологическим риском (УМР)*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 63-2007. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
29. ФАО и ВОЗ. 2007. *Framework for the provision of scientific advice on food safety and nutrition*. Codex Alimentarius Commission. Rome.
30. ФАО и ВОЗ. 1999. *Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения*. Серия методических указаний Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXG 30-1999. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
31. ФАО и ВОЗ. 2021. *Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение*. Серия сводов норм и правил Комиссии «Кодекс Алиментариус», № CXS 61-2005. Комиссия «Кодекс Алиментариус». Рим.
32. ВТО. Без даты. Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (Соглашение по СФМ). См.: ВТО. Женева. [По состоянию на 5 сентября 2022 года]. https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm

Подробнее о деятельности
Комиссии "Кодекс Алиментариус":
Секретариат Комиссии "Кодекс Алиментариус"
Совместная программа ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты
эл. почта: codex@fao.org веб-сайт: www.codexalimentarius.org
**Продовольственная и сельскохозяйственная организация
Объединенных Наций**
Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome, Italy

