Всемирная организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто сорок четвертая сессия **EB144/52**
Пункт 10.3 предварительной повестки дня **11 декабря 2018 г.**

Доклады консультативных органов

Комитеты экспертов и исследовательские группы[1]

Доклад Генерального директора

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

Восемьдесят шестой доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, Женева, 12–21 июня 2018 г.[2]

Основные рекомендации

1. Доклад содержит информацию о результатах выполненной Комитетом экспертов оценки технических, токсикологических, эпидемиологических, статистических и диетологических данных по восьми пищевым добавкам (анионный сополимер метакрилата; нейтральный сополимер метакрилата; основной сополимер метакрилата; эритрозин; индиготин; лютеин; эфир лютеина; сорбитовый сироп и экстракт спирулины) и по восьми группам пищевых ароматизаторов (в общей сложности 69 пищевых ароматизаторов), которые были оценены в соответствии с пересмотренной Процедурой оценки безопасности пищевых ароматизаторов[3].

2. Были пересмотрены спецификации на следующие пищевые добавки: эритрозин; индиготин; лютеин; камедь кассии; глицериновые эфиры лимонной кислоты и жирных кислот; глицериновый эфир канифоли и модифицированные крахмалы.

3. Оценки, рекомендации и комментарии Комитета экспертов будут рассмотрены Комитетом Кодекса по пищевым добавкам с целью сформулировать рекомендации для национальных органов по безопасному использованию этих пищевых добавок, а также определить и рекомендовать соответствующие меры управления рисками и смягчения

---

[1] В соответствии с Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетов экспертов Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительного комитета доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий замечания о последствиях докладов и рекомендаций комитетов экспертов для последующих действий.

[2] Серия технических докладов ВОЗ, No. 1014 (в печати).

[3] Серия технических докладов ВОЗ, No. 1000 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250277/9789241210003-eng.pdf;jsessionid=8504F104C9F5ACC48FD918422F8BB315?sequence=1, по состоянию на 5 декабря 2018 г.).

рисков, призванные при необходимости сократить воздействие этих добавок на здоровье людей.

4. ВОЗ выпустит в Серии пищевых добавок ВОЗ монографии с подробной токсикологической и иной соответствующей информацией, на основе которой проводилась оценка безопасности этих соединений[1]. ФАО выпускает краткие обзоры идентификационной информации о пищевых добавках и их чистоты.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

5. Комитет экспертов выявляет и по возможности количественно оценивает значимость воздействия на здоровье человека химических веществ, присутствующих в продуктах питания (в данном случае пищевых добавок, включая ароматизаторы), посредством проведения научной оценки риска на основе международного консенсуса. В случае выявления какой-либо проблемы в области здравоохранения Комитет формулирует четкие рекомендации по мерам, которые должны принять правительства стран или Объединенная программа ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам (Комиссия «Кодекс Алиментариус» и ее вспомогательные органы).

6. Рекомендации Комитета экспертов используются Комиссией «Кодекс Алиментариус» при разработке международных стандартов и других руководящих указаний и рекомендаций в сфере безопасности пищевых продуктов. Эти стандарты имеют научное обоснование и устанавливаются только в отношении веществ, которые подверглись оценке со стороны Комитета экспертов. Таким образом обеспечивается соответствие жестким стандартам безопасности продовольственных товаров в международном торговом обороте в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли пищевыми продуктами.

7. Рекомендации Комитета экспертов также рассматриваются государствами-членами при установлении национальных или региональных стандартов, имеющих отношение к безопасности пищевых продуктов.

8. Работа Комитета экспертов в силу ее сложности и ввиду того, что она обеспечивает достижение международного научного консенсуса в оценке этих веществ, имеет уникальное значение, оказывая воздействие на принятие глобальных решений в области общественного здравоохранения применительно к безопасности пищевых продуктов.

Последствия для программ Организации

9. Оценка Комитетом экспертов химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, является постоянным направлением его деятельности. В течение двухгодичного периода 2016–2017 гг. было проведено четыре совещания Комитета

[1] Оценка безопасности некоторых пищевых добавок. Серия публикаций о пищевых добавках ВОЗ, No. 77. Монографии восемьдесят второго совещания, содержащие токсикологические данные (готовится к выпуску).

экспертов[1]. Еще четыре совещания, помимо восемьдесят шестого совещания, запланированы на двухгодичный период 2018-2019 годов.

10. ВОЗ является партнером Совместной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, основным органом которой выступает Комиссия «Кодекс Алиментариус». Деятельность Комитета экспертов, уполномоченного обеспечивать надежную научную основу для международных стандартов и рекомендаций в отношении остатков ветеринарных лекарственных средств в продуктах питания, имеет ключевое значение для работы Комиссии «Кодекс Алиментариус».

11. Кроме того, оценки Комитета экспертов используются руководителями бюро ВОЗ в странах и на территориях, а также региональными бюро ВОЗ при консультировании государств-членов по вопросам безопасности пищевых продуктов.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ТАБАЧНОЙ ПРОДУКЦИИ

Доклад девятого совещания Исследовательской группы ВОЗ по вопросам регулирования табачной продукции, Миннеаполис, Миннесота, Соединенные Штаты Америки, 5-7 декабря 2017 г.[2]

Основные рекомендации

12. Исследовательская группа ВОЗ по регулированию табачных изделий публикует серию докладов в целях формирования научной базы для работы по регулированию табачных изделий. В соответствии с положениями статей 9 и 10 Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака[3] в докладах определяются основанные на фактических данных подходы к регулированию табачных изделий.

13. На девятом совещании Исследовательской группы обсуждались следующие вопросы: распространенность и последствия для здоровья курения табака через водяную трубку и мероприятия по сокращению использования водяных трубок; подходы к снижению концентрации токсичных веществ в бездымных табачных изделиях; обзор ситуации в науке касательно глобальной стратегии, направленной на сокращение потребления никотина; клиническая фармакология никотина в электронных системах доставки никотина; содержание сахара в табачных изделиях; стратегия регулирования, направленная на снижение воздействия токсичных веществ при курении сигарет; обновленный приоритетный список токсичных веществ в табачных изделиях для целей регулирования; изделия из нагреваемого табака; а также научные данные об ароматизаторах в табачных изделиях. Цель обсуждения заключалась в обновлении

[1] Более подробную информацию см. по адресу: https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/ (по состоянию на 5 декабря 2018 г.).

[2] Серия технических докладов ВОЗ, No. 1015 (в печати).

[3] Текст Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака см. по адресу: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42811/1/9241591013.pdf?ua=1 (по состоянию на 5 декабря 2018 г.).

знаний, которые могут послужить информационной основой для политики на глобальном уровне и достижения прогресса в регулировании табачных изделий.

14. В докладе содержатся рекомендации для направления государствам-членам через Исполнительный комитет. Основное внимание в нем уделяется просьбам Конференции Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака к ВОЗ через Секретариат Конвенции, сформулированным на седьмой сессии КС в 2016 г., как указано в решениях FCTC/COP7(4), FCTC/COP7(9) и FCTC/COP7(14)[1]. Эти решения определили содержание справочных документов по упомянутым выше вопросам, в отношении которых государства-члены запрашивали техническую помощь для обоснования разработки национальной политики. Исследовательская группа, в состав которой входят 10 членов, пригласила экспертов в конкретных областях, которые в дополнение к подготовке справочных документов и внесению вклада в обсуждение предоставили наиболее актуальные эмпирические данные по рассматриваемым вопросам. В главах 2–9 доклада приводятся научная информация и рекомендации в области политики, призванные сориентировать государства-члены касательно сложных вопросов в сфере регулирования табачных изделий. Кроме того, в докладе содержатся рекомендации для государств-членов по наиболее эффективным основанным на фактических данных способам преодоления нормативных пробелов в области борьбы против табака и по разработке скоординированных регулирующих механизмов в отношении табачных изделий, которые послужат руководством для международной политики. Дополнительно в нем определяются области для дальнейшей работы и будущих исследований, посвященных регулятивным потребностям государств-членов; в нем учитываются региональные различия и, соответственно, предоставляется стратегия для оказания непрерывной и целенаправленной технической поддержки государствам-членам.

15. Основные рекомендации для лиц, формирующих политику, включают в себя в том числе следующее:

- проводить мониторинг и сбор достоверных данных об изделиях из нагреваемого табака, с тем чтобы обеспечить лучшее понимание моделей поведения, потенциальных рисков для пользователей и находящихся рядом людей, а также проверить заявления об уменьшенной подверженности риску и сниженном риске;

- рассмотреть и изучить элементы дизайна, которые определяют поток никотина в электронных системах доставки никотина, и определить, в какой степени эти продукты могут оказывать положительное или отрицательное воздействие на отказ от курения;

- рассмотреть возможность запрета или ограничения на использование ароматизаторов в никотиновых и табачных изделиях, с тем чтобы

[1] Имеется по адресу: http://www.who.int/fctc/cop/cop7/Documentation-Decisions/ru/ (по состоянию на 5 декабря 2018 г.).

препятствовать приобщению к курению молодежи и способствовать прекращению использования сгораемых табачных изделий;

- снизить содержание вызывающих привыкание, токсичных и канцерогенных веществ в табачных изделиях, включая сигареты и бездымный табак, признавая, что снижение содержания этих веществ не сделает эти изделия безопасными; и

- потребовать от производителей в тех случаях, когда это применимо и целесообразно, сообщать о приоритетных токсичных веществах с использованием методов, основанных на стандартных операционных процедурах Сети табачных лабораторий ВОЗ.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

16. В докладе Исследовательской группы содержатся рекомендации, полезные для исследования состава, выбросов, а также конструкции отдельных видов продукции, таких как бездымные табачные изделия, водяные трубки, изделия из нагреваемого табака и электронные системы доставки никотина. Также в докладе подчеркивается негативное воздействие этих изделий и/или их компонентов на здоровье населения. В последние годы на многие рынки проникли нетрадиционные никотиновые и табачные изделия, не имеющие прецедентов, и их регулирование вызывает у государств-членов особые затруднения. Благодаря научному прогрессу улучшилось понимание теоретических основ, отрицательного воздействия, особенностей, состава и выбросов традиционных табачных изделий, но при этом существует необходимость в актуализации знаний государств-членов об инновационных и новых табачных изделиях и системах доставки никотина для выработки эффективных стратегий регулирования табачных и никотиновых изделий.

17. Благодаря своему уникальному составу Исследовательская группа, образованная экспертами в технических и научных областях, а также в области регулирования, изучает и анализирует сложные данные и результаты исследований, обобщая их в рекомендациях в области политики, которые служат основой для разработки политики на национальном, региональном и глобальном уровнях. Такие рекомендации способствуют международной координации усилий в области регулирования и применению передовой практики в области регулирования табачных изделий, активизируют наращивание потенциала в области регулирования табачных изделий во всех регионах ВОЗ и представляют собой основанный на достоверных научных знаниях готовый ресурс для государств-членов.

Последствия для программ Организации

18. Доклад был подготовлен в соответствии с мандатом Исследовательской группы ВОЗ по вопросам регулирования табачной продукции на подготовку для Генерального директора научно обоснованных и опирающихся на фактические данные рекомендаций

по регулированию табачной продукции, адресованных государствам-членам[1]. Регулирование табачных изделий представляет собой высокоспециализированную техническую область борьбы против табака, в которой государства-члены сталкиваются с серьезными трудностями. Итоги обсуждения, проведенного Исследовательской группой, и ее основные рекомендации позволят углубить понимание государствами-членами табачных и никотиновых изделий. Вклад доклада в совокупность знаний о регулировании табачных изделий будет играть ключевую роль в качестве информационной основы для работы программы по борьбе с табаком в рамках Департамента ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний, особенно в том, что касается предоставления технической поддержки государствам-членам. Помимо этого, он будет способствовать дальнейшей разработке частичных руководящих принципов осуществления статей 9 и 10 Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ

Сороковой доклад Комитета экспертов по лекарственной зависимости, Женева, 4–7 июня 2018 г.[2]

Основные рекомендации

19. ВОЗ уполномочена международными конвенциями о контроле над наркотиками проводить оценку научных фактических данных, касающихся зависимости от психоактивных веществ, злоупотребления ими и их вреда для здоровья, а также их терапевтического использования. Эта оценка проводится силами Комитета экспертов по лекарственной зависимости ВОЗ, который формулирует рекомендации о том, следует ли устанавливать международный контроль за теми или иными психоактивными веществами. Эти рекомендации сообщаются Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций и выносятся на голосование государств-членов Комиссии по наркотическим средствам Организации Объединенных Наций в Вене.

20. Сороковое совещание Комитета экспертов по лекарственной зависимости было посвящено каннабису (конопле) и связанным с ним веществам. Комитет провел официальное критическое рассмотрение препаратов, которые считаются чистым каннабидиолом, и порекомендовал не включать их в списки веществ, контролируемых в рамках международных конвенций о контроле над наркотиками.

21. Комитет экспертов на своем сороковом совещании провел предварительное рассмотрение в отношении конопли, конопляной смолы, экстрактов и настоек конопли, а также дельта-9-тетрагидроканнабинола и его изомеров. Комитет признал, что имеется достаточно фактических данных о злоупотреблении, зависимости и вреде для здоровья, для того чтобы эти вещества были перенаправлены на следующий уровень

[1] В ноябре 2003 г. по решению Генерального директора бывший научно-консультативный комитет по вопросам регулирования табачной продукции был преобразован из научно-консультативного комитета в исследовательскую группу.

[2] Серия технических докладов ВОЗ, No. 1013 (в печати).

рассмотрения, так называемое «критическое рассмотрение», на его следующем совещании в ноябре 2018 года.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

22. Комитет экспертов пришел к выводу о том, что каннабидиол не имеет психоактивных свойств, и у него минимален или отсутствует потенциал для злоупотребления или развития зависимости. Однако, поскольку каннабидиол может быть изготовлен в виде экстракта из растения каннабис (конопля), в настоящее время он находится под строгим международным контролем.

23. Рекомендация Комитета экспертов, которая заключается в том, что препараты, считающиеся чистым каннабидиолом, должны быть выведены из-под международного контроля, обеспечит доступность этих препаратов для медицинских и исследовательских целей. Каннабидиол представляет собой компонент конопли. В настоящее время изучаются многочисленные возможности его медицинского применения, в том числе для прекращения эпилептических приступов у детей с эпилепсией.

24. Недавно Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами Соединенных Штатов Америки выдало разрешение на сбыт одного изделия из чистого каннабидиола. Целый ряд стран сообщил о проводящихся клинических испытаниях различных изделий из каннабидиола для медицинского применения.

25. В настоящее время конопля находится под строгим международным контролем (Списки I и IV Единой конвенции о наркотических средствах, 1961 г.) наряду с такими веществами, как опиоиды. Экстракт конопли и ее настойки включены в Список I Конвенции 1961 г., и их основной активный компонент (дельта-9-тетрагидроканнабинол) и его изомеры находятся под контролем согласно Конвенции о психотропных веществах 1971 года. В ряде государств-членов наблюдается рост заинтересованности в доступности этих веществ для медицинского применения. Рекомендуя передачу конопли и связанных с ней веществ на критическое рассмотрение, Комитет экспертов указал, что имеется достаточно фактических данных о вреде для общественного здоровья и потенциальном лечебном применении, для того чтобы в соответствующем случае пересмотреть уровень международного контроля за ними.

Последствия для программ Организации

26. В целях обеспечения того, чтобы рекомендации Комитета экспертов не ограничивали доступ к основным лекарственным средствам, при подготовке своих рекомендаций Комитет рассматривает потенциал психоактивных веществ на предмет злоупотребления, формирования зависимости и нанесения вреда здоровью наряду с потенциальной возможностью их законного использования в медицинских целях. Секретариат Комитета экспертов по лекарственной зависимости тесно сотрудничает с Комитетом экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств ВОЗ, который отвечает за обновление Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств. Цель заключается в обеспечении распространения информации о надлежащем

применении контролируемых лекарственных средств при различных состояниях, в том числе для паллиативной помощи и устранения боли.

27. Рекомендации Комитета экспертов имеют широкие последствия для государств-членов, а также региональных бюро и страновых офисов ВОЗ. Это включает повышение уровня информированности о рисках употребления психоактивных веществ для общественного здравоохранения, мониторинг наносимого наркотиками вреда путем постоянного сбора данных, а также содействие использованию рекомендаций для профилактики и лечения расстройств, вызванных употреблением наркотиков, на уровне стран.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

28. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =