



Доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп^{1,2}

Доклад Генерального директора

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ ПРИМЕСЕЙ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

**Доклад о работе девяносто третьего совещания Объединенного комитета экспертов
ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, совещание в виртуальном формате³,
24, 25, 29, 30 марта и 1 апреля 2022 г.⁴**

Основные рекомендации

1. В докладе содержится информация о проведенных Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам оценок технических, токсикологических и эпидемиологических данных, включая статистические и диетологические данные о попадании в пищу загрязняющих веществ, в особенности трихотеценов «Т-2», «НТ-2» и 4,15-диацетоксисцирпенола (ДАС), из любых пищевых источников. Оценка воздействия и определение химических характеристик указанных примесей были ранее выполнены на девяностом совещании Комитета. Поэтому цель девяносто третьего совещания заключалась в рассмотрении токсикологических данных по трихотеценом «Т-2», «НТ-2» и 4,15-диацетоксисцирпенолу (ДАС), проведении оценки безопасности и повторной оценки их комбинированного воздействия при поступлении в организм с пищевыми продуктами.
2. Комитет определил групповую критическую стандартную дозу и групповую допустимую дозу суточного потребления трех указанных трихотеценов. Комитет счел, что в некоторых группах населения хроническое поступление трихотеценов в организм с пищевыми продуктами может привести к превышению рекомендуемого значения с

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 значении докладов и рекомендаций комитетов экспертов для последующей деятельности.

² Информация о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, а также их членском составе содержится в документе ЕВ152/53 Add.1.

³ Работа совещания координировалась из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

⁴ Серия технических докладов ВОЗ, № 1040 (в печати).

учетом здравоохранительного фактора, что, в свою очередь, будет указывать на возникновение опасности для здоровья человека.

3. Результаты оценок, рекомендации и комментарии Комитета будут рассмотрены Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах, который затем составит рекомендации для национальных органов, а также при необходимости определит и предложит соответствующие меры для предупреждения и минимизации рисков, призванные сократить их воздействие на здоровье людей.

4. ВОЗ выпустит в Серии ВОЗ публикаций о пищевых добавках подробные монографии с токсикологической и иной соответствующей информацией, на основе которой проводилась оценка безопасности этих соединений¹. FAO публикует краткие обзоры данных по идентификации и чистоте предшествующих карго-молекул и загрязняющих примесей.

Значение для политики общественного здравоохранения

5. Комитет, действуя путем научной оценки рисков на основе международного консенсуса, устанавливает и по возможности количественно определяет значение воздействия на здоровье населения химических веществ в пищевых продуктах, в данном случае — загрязняющих примесей. В случае выявления какой-либо угрозы здоровью Комитет готовит четкие рекомендации по мерам, которые должны быть приняты правительствами стран или соответствующими органами Совместной программы FAO/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты.

6. Рекомендации Комитета экспертов используются Комиссией «Кодекс Алиментариус» при разработке международных стандартов безопасности пищевых продуктов, а также других руководящих указаний и рекомендаций. Эти стандарты имеют научное обоснование и устанавливаются только в отношении веществ, прошедших процедуру оценки Комитетом. Тем самым обеспечивается соблюдение жестких стандартов безопасности продовольственных товаров в международном торговом обороте в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли пищевыми продуктами.

7. Рекомендации Комитета также напрямую учитываются государствами-членами при определении национальных или региональных стандартов безопасности пищевых продуктов.

8. Работа Комитета в силу ее сложности и ориентированности на достижение международного научного консенсуса в оценке этих веществ имеет уникальное значение и влияет на принятие глобальных решений в области общественного здравоохранения, касающихся безопасности пищевых продуктов.

¹ Safety evaluation of certain contaminants in food. WHO Food Additives Series, No. 84. Toxicological monographs of the ninety-third meeting (в стадии подготовки).

Последствия для программ Организации

9. Оценка химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, является постоянным направлением работы Комитета. За двухгодичный период 2021–2022 гг. было проведено пять совещаний Комитета по пищевым добавкам¹. Два из них были посвящены оценке безопасности пищевых добавок, два — загрязняющим примесям в пищевых продуктах и одно — остаткам ветеринарных лекарственных препаратов.

10. ВОЗ является партнером в рамках Совместной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, главным органом которой является Комиссия «Кодекс Алиментариус». Деятельность Комитета, уполномоченного обеспечивать надежную научную основу для международных стандартов и рекомендаций по пищевым добавкам, загрязняющим примесям и остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в продуктах питания, имеет ключевое значение для работы Комиссии «Кодекс Алиментариус».

11. Результаты проведенных Комитетом оценок также используются руководителями бюро ВОЗ в странах, территориях и районах и региональными бюро ВОЗ при предоставлении государствам-членам рекомендаций по вопросам безопасности пищевых продуктов.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Доклад о работе семьдесят пятого совещания Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов, совещание в виртуальном формате², 4–8 апреля 2022 г.³

12. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает актуальные данные, касающиеся продуктов биологического происхождения, применяемых в медицине. К таким продуктам относятся вакцины, биологические терапевтические препараты, средства клеточной и генной терапии, препараты крови и средства диагностики *in vitro*. Комитет координирует деятельность, по итогам которой принимаются рекомендации, руководства и другие нормативные документы ВОЗ (письменные стандарты) по обеспечению качества, безопасности и эффективности таких продуктов, а также международные эталонные стандарты ВОЗ (стандарты для проведения измерений).

13. Принятие и опубликование письменных стандартов ВОЗ, а также разработка и применение измерительных стандартов ВОЗ для определения активности биологических веществ, используемых при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, позволяют проводить сопоставление неклинических и клинических данных в мировом масштабе. Обеспечение сопоставимого качества, безопасности и эффективности продуктов биологического происхождения является важнейшим шагом в

¹ Подробнее см. [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)) (по состоянию на 19 октября 2022 г.).

² Работа совещания координировалась из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

³ Серия технических докладов ВОЗ, № 1043, 2022 г.

предоставлении справедливого доступа к ним во всем мире и, таким образом, в достижении ключевой стратегической цели ВОЗ — обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения.

14. В ходе своего семьдесят пятого совещания Комитет сформулировал рекомендации по широкому спектру последних мероприятий ВОЗ, включая ряд текущих мероприятий по биологической стандартизации, имеющей отношение к пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19).

Основные рекомендации

15. По итогам подробного обсуждения и обзора Комитет рекомендовал принять три следующих письменных стандарта ВОЗ:

- (a) руководство ВОЗ по подготовке эталонных материалов для использования в качестве вторичных стандартов при тестировании на антитела;
- (b) руководство по оценке биоаналогов; и
- (c) руководство по производству и контролю качества моноклональных антител и связанных с ними продуктов, предназначенных для использования в медицинских целях.

16. Тщательно рассмотрев отчеты о международных совместных лабораторных исследованиях, Комитет также рекомендовал установить пять новых измерительных стандартов ВОЗ. Кроме того, Комитет одобрил три предложения по разработке новых или замещающих измерительных стандартов ВОЗ.

17. Комитет отметил, что аспекты стандартизации, связанные с продолжающейся пандемией COVID-19, остаются важнейшим элементом его повестки, и подчеркнул, что упомянутые выше руководство ВОЗ по подготовке эталонных материалов для использования в качестве вторичных стандартов при тестировании на антитела и руководство по производству и контролю качества моноклональных антител и связанных с ними продуктов, предназначенных для использования в медицинских целях, будут иметь непосредственное отношение к дальнейшему процессу разработки и оценки терапевтических средств и вакцин против COVID-19.

18. После обсуждения возникших проблем и извлеченных уроков при разработке измерительных стандартов ВОЗ во время пандемии COVID-19 Комитет рекомендовал усовершенствовать методы коммуникации в этой области и сделать их менее иерархическими, чтобы все заинтересованные стороны своевременно получали важную информацию, включая сведения о срочно введенных измерительных стандартах ВОЗ. Кроме того, следует подготовить вспомогательные справочные материалы для конечных пользователей, чтобы обеспечить надлежащее и максимально эффективное применение измерительных стандартов ВОЗ, количество которых при возникновении чрезвычайной ситуации может оказаться недостаточным. С другой стороны, учитывая необходимость совершенствования поиска источников эталонных материалов-кандидатов во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, Комитет также

выразил поддержку системе биоцентров ВОЗ и другим инициативам по созданию реестров, находящимся в стадии разработки.

19. Признавая значительный вклад ВОЗ в стимулирование преобразований в системе использования животных для тестирования изделий, Комитет приветствовал прогресс, достигнутый в рамках трехлетнего проекта, который был одобрен Комитетом в 2019 г. Этот проект был инициирован в целях пересмотра требований и методов в области проведения испытаний на животных, которые изложены в руководствах ВОЗ и других письменных стандартах. Во избежание подозрений в предвзятости, которые могут возникнуть при пересмотре ВОЗ своих собственных документов, соответствующий обзор проводился независимым национальным центром по вопросам замещения, совершенствования и сокращения масштабов участия животных в научных исследованиях (NC3Rs) Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии. Цели проекта включали выявление любых доступных подходов к замещению, совершенствованию и сокращению масштабов участия животных, которые в настоящее время не рассматриваются в документах ВОЗ, изучение потенциальных препятствий на пути внедрения этих трех принципов регулирующими органами и производителями, а также определение будущих стратегий ВОЗ в данной области.

20. Комитет также одобрил первоначальные рекомендации проекта, в том числе о применении формулировок, в которых особо выделены научные выгоды от соблюдения принципов замещения, совершенствования и сокращения масштабов участия животных в научных исследованиях и от обеспечения согласованности представляемых в различных документах ВОЗ рекомендаций относительно передовых методов, которые следует применять при контроле качества продукции и проверке партий перед выпуском. Комитет решил, что после рассмотрения в 2023 г. окончательного доклада по первому этапу проекта следует рассмотреть вопрос о подготовке документа с изложением позиции ВОЗ и руководства по включению принципов и практики замещения, совершенствования и сокращения масштабов участия животных в протокол проведения испытаний при выпуске партий продукции, а также о возможной разработке отдельного руководства ВОЗ по проверке на эндотоксины и пирогены.

21. Комитет рассмотрел текущие приоритеты ВОЗ в сфере разработки новых и пересмотренных письменных стандартов ВОЗ на продукты биологического происхождения и в целом поддержал предложенный подход. Несколько потенциально устаревших письменных стандартов ВОЗ в связи с конкретными заболеваниями (например, на вакцины против полиомиелита, желтой лихорадки, ротавируса, малярии, денге и кори/свинки/краснухи) были выделены для пересмотра с целью отражения новых технологий производства и методов контроля качества, а также для обеспечения их согласованности с другими письменными стандартами ВОЗ. Кроме того, в зависимости от результатов текущей разработки вакцин в соответствующих областях может потребоваться ряд новых рекомендаций ВОЗ (например, по вакцинам против туберкулеза, шигеллеза и стрептококка группы В).

22. Комитет также высказался в поддержку потенциального пересмотра ряда более общих документов ВОЗ, включая рекомендации по подготовке, классификации и

установлению международных и других стандартов на биологические эталонные препараты. Этот основополагающий документ планируется пересмотреть в течение 2022–2023 гг. с целью разработки двух отдельных документов, которые будут служить руководством для ответственных лабораторий и для конечных пользователей измерительных стандартов ВОЗ. В отношении других документов, содержащих общие указания, Комитет отметил, что принятие на семьдесят пятом совещании пересмотренного руководства по оценке биоаналогов будет дополнено разработкой тематических исследований по конкретным аналогичным биологическим препаратам. Учитывая перспективу выпуска этого пакета пересмотренных руководств ВОЗ, Комитет рекомендовал удалить с веб-сайта ВОЗ документ за 2018 г. под названием «Вопросы и ответы ВОЗ: аналогичная биотерапевтическая продукция».

Значение для политики общественного здравоохранения

23. Как и все письменные стандарты ВОЗ, три принятых на семьдесят пятом совещании стандарта носят научно-консультативный характер и предназначены для предоставления национальным регулирующим органам и производителям продукции биологического происхождения точных и современных руководств. При желании такое руководство, которое в случае необходимости можно соответствующим образом скорректировать, может быть принято странами в качестве окончательных национальных требований.

24. После полученных ВОЗ отзывов и последующего беспрецедентного спроса на первый международный стандарт ВОЗ на иммуноглобулин к вирусу SARS-CoV-2 была выявлена возникшая ранее явная потребность в руководстве ВОЗ по вторичным стандартам, используемым при тестировании на антитела. Вышеупомянутое руководство ВОЗ, включающее в себя четкие рекомендации относительно подготовки, составления характеристик, калибровки, хранения и распространения таких стандартов, поможет обеспечивать как надлежащее использование, так и сохранение чрезвычайно важных международных стандартов ВОЗ на антитела, в том числе путем подготовки и калибровки национальных биологических стандартов.

25. Пересмотренное руководство по оценке биоаналогов, которое подготовлено в соответствии с резолюцией WHA67.21 (2014 г.) о доступе к биотерапевтической продукции и на основе технических наработок в области производства и определения характеристик такой продукции, позволяет повысить гибкость регулирования и уменьшить нормативное бремя, при этом продолжая обеспечивать качество, безопасность и эффективность продукции. Предоставление содержащихся в нем приемлемых в общемировом масштабе принципов будет способствовать согласованию глобальных нормативных требований и тем самым ускорит процедуру утверждения и обеспечение более широкой доступности этих жизненно необходимых изделий.

26. Принятие руководства по производству и контролю качества моноклональных антител и связанных с ними продуктов, предназначенных для медицинского применения, поможет решить нынешнюю проблему отсутствия глобального согласования нормативных требований и ограниченного опыта регламентирования такой продукции в странах с низким или средним уровнем дохода. За последние 25 лет

терапевтические препараты на основе моноклональных антител приобретают все большее значение в качестве основного средства лечения широкого спектра заболеваний, и предполагается, что содействие их более масштабному распространению в странах принесет значительную пользу общественному здравоохранению.

27. Своевременная публикация измерительных стандартов ВОЗ имеет для стран и производителей ключевое значение в части эффективного использования научных достижений в производстве и оценке продуктов биологического происхождения. Установление пяти измерительных стандартов ВОЗ, рекомендованное Комитетом на его семьдесят пятом совещании, а также предлагаемая подготовка трех новых или замещающих измерительных стандартов ВОЗ свидетельствуют о продолжении этого основного вида деятельности ВОЗ.

Последствия для программ Организации

28. Рассмотрение и согласование Комитетом предложенных ВОЗ приоритетов в сфере разработки новых и пересмотренных письменных стандартов ВОЗ на продукты биологического происхождения являются важным шагом в обеспечении того, чтобы письменные стандарты ВОЗ оставались актуальными и современными.

29. Разработка, установление и распространение глобальных стандартов для проведения биологических измерений по-прежнему являются одним из основных направлений нормотворческой деятельности ВОЗ, и решение Комитета рекомендовать к разработке пять новых измерительных стандартов ВОЗ напрямую способствует продолжению этой важнейшей деятельности. Кроме того, одобрение Комитетом предложения о разработке трех новых или замещающих измерительных стандартов ВОЗ позволит своевременно опубликовать такие стандарты для содействия деятельности ВОЗ по программам в части решения как существующих, так и возникающих приоритетных задач Организации в области глобального здравоохранения.

30. Решения и рекомендации Комитета имеют непосредственное значение для регулирования и контроля качества продуктов биологического происхождения и в силу этого актуальны для регулирующих органов всех стран и для многочисленных программ и инициатив ВОЗ и других международных организаций, которые зависят от наличия вакцин, биотерапевтических препаратов, продуктов крови, продуктов клеточной и генной терапии, диагностики *in vitro* и других продуктов биологического происхождения.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Доклад о работе пятьдесят шестого совещания Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов, совещание в виртуальном формате¹, 25 апреля – 2 мая 2022 г.²

31. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов консультирует Генерального директора в области обеспечения качества лекарственных средств. Он контролирует процесс ведения *Международной фармакопеи* и дает практические рекомендации соответствующим программам ВОЗ и регулирующим органам в государствах-членах для обеспечения соответствия медицинских препаратов единым стандартам качества, безопасности и эффективности.

Основные рекомендации

32. В отношении контроля качества и тестирования лекарственных средств Комитет принял 18 новых и пересмотренных спецификаций и общих текстов для включения в *Международную фармакопею*, а также 11 международных химических эталонных веществ, установленных ответственным центром. Комитет рекомендовал продолжить работу Внешнего механизма оценки гарантии качества для лабораторий по контролю качества, включая продолжение программы по содействию в последующей оценке. В отношении производства Комитет принял следующие рекомендации и руководства:

- (a) надлежащая практика ВОЗ организации производства стерильных фармацевтических препаратов;
- (b) руководство ВОЗ по передаче технологий в фармацевтическом производстве;
- (c) надлежащая практика ВОЗ организации производства медицинских газов;
- (d) надлежащая практика ВОЗ в отношении механизмов исследований и разработок фармацевтических препаратов; и
- (e) надлежащая практика ВОЗ организации производства экспериментальных препаратов.

Кроме того, было принято руководство МАГАТЭ/ВОЗ по надлежащей практике организации производства радиоактивных фармацевтических препаратов, разработанное совместно с МАГАТЭ.

33. Для упрощения процедур распределения и поставки медицинских препаратов во время чрезвычайных ситуаций Комитет внес изменения в руководство по вопросам для рассмотрения при установке остающегося срока складского хранения медицинских препаратов после их поставки, включив в них рекомендации относительно комплектов

¹ Работа совещания координировалась из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

² Серия технических докладов ВОЗ, № 1044 (в стадии подготовки).

для оказания неотложной медицинской помощи. В области репродуктивного здоровья Комитет принял два руководства, разработанных в сотрудничестве с ЮНФПА:

- (a) руководство ВОЗ/ЮНФПА по проведению исследований стабильности мужского латексного презерватива из натурального каучука; и
- (b) технические спецификации ВОЗ/ЮНФПА для внутриматочного устройства TCu380A.

34. Для содействия разработке доступных непатентованных лекарственных средств высокого качества Комитет обновил перечень биовейверов ВОЗ: предложение об отказе от требований биоэквивалентности *in vivo* в отношении твердых оральных лекарственных форм с немедленным высвобождением активного вещества, содержащихся в Примерном перечне основных лекарственных средств ВОЗ. Теперь в перечень биовейверов включено восемь новых основных лекарственных средств, вследствие чего с начала реализации проекта биовейверов ВОЗ в 2018 г. их общее число достигло 34.

Значение для политики общественного здравоохранения

35. Комитет предоставляет широкий спектр письменных и физических стандартов, позволяющих осуществлять контроль качества лекарственных средств, охватывая их полный жизненный цикл — от разработки до предоставления пациентам. Наряду с этим он разрабатывает нормативные рекомендации, имеющие важное значение для многоисточниковых лекарственных препаратов, предназначенных для использования во всем мире — в странах с жарким и влажным климатом, в малых или больших странах, а также в условиях большего или меньшего ресурсообеспечения. Цель этой работы — предохранить пациентов и обеспечить доступ к качественным лекарственным средствам. Значительная часть деятельности Комитета направлена на дальнейшее сближение в области обеспечения качества и регулирования с целью достижения синергетического эффекта как между соответствующими компетентными органами и фармакопеями, так и внутри них, а также с целью ограничения дублирования работы и, следовательно, снижения расходов. Эти стандарты качества и рекомендации призваны служить интересам всех государств-членов, особенно их национальных и региональных органов регулирования, учреждений системы Организации Объединенных Наций, а также региональных и межрегиональных усилий по гармонизации, и являться опорой важных инициатив в области общественного здравоохранения, включая преквалификацию и закупку качественных лекарственных средств через крупные международные структуры, такие как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, и международные организации, такие как ЮНИСЕФ.

Последствия для программ Организации

36. Нарботки и рекомендации этого Комитета оказывают существенное воздействие на взаимоотношения в рамках соответствующих кластеров и между ними, на связи с региональными и страновыми бюро и партнерствами, а также на работу других комитетов экспертов ВОЗ. Деятельность Комитета имеет особую значимость для групп Секретариата ВОЗ, занимающихся преквалификацией лекарственных средств и

укреплением систем регулирования путем разработки руководств, стандартов и спецификаций ВОЗ для применения на международном уровне. В свою очередь, Комитет получает замечания и предложения практического характера, используя свои прямые связи с теми, кто на практике применяет более 100 существующих руководств, 200 стандартов и 700 спецификаций. Комитет предоставляет нормы и стандарты для определения качества лекарственных средств во всем мире, оказывая содействие ВОЗ в осуществлении ее нормативной функции, которая включает в себя содействие мерам реагирования на пандемию COVID-19.

ОЦЕНКА ОСТАТКОВ ОТДЕЛЬНЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПРОДУКТАХ ПИТАНИЯ

Доклад о работе девяносто четвертого совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, совещание в виртуальном формате¹, 16–27 мая 2022 г.²

Основные рекомендации

37. Доклад содержит информацию о результатах выполненной Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам оценки технических, токсикологических, эпидемиологических, статистических и диетологических данных по остаткам трех ветеринарных препаратов: имидаклоприд (паразитицид), ивермектин (противопаразитарное средство широкого спектра действия) и никарбазин (кокцидиостат). Кроме того, Комитет провел дальнейшую оценку селамектина (паразитицида широкого спектра действия), по которому были получены дополнительные данные для уточнения оценки, проведенной на восемьдесят восьмом совещании Комитета.

38. С другой стороны, в докладе содержатся общие соображения и рекомендации, а также обновленные методологические подходы к проведению оценки остатков ветеринарных препаратов в продуктах питания.

39. Результаты оценок, рекомендации и комментарии Комитета будут рассмотрены Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, который затем определит соответствующие меры для предупреждения и минимизации рисков, призванные при необходимости снижать воздействие этих рисков на здоровье людей. Затем будут сформулированы рекомендации национальным органам власти по вопросам безопасного применения ветеринарных лекарственных препаратов для лечения животных, используемых при производстве продуктов питания.

40. Кроме того, ВОЗ выпустит в Серии публикаций о пищевых добавках подробные монографии с токсикологической, эпидемиологической и иной соответствующей

¹ Работа совещания координировалась из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

² Серия технических докладов ВОЗ, № 1041, 2022 г.

информацией, на основе которой проводилась оценка опасности этих соединений для здоровья человека¹.

Значение для политики общественного здравоохранения²

41. Комитет, действуя путем научной оценки рисков на основе международного консенсуса, устанавливает и по возможности количественно определяет значение воздействия на здоровье населения химических веществ в пищевых продуктах, в данном случае — остатков ветеринарных лекарственных препаратов. При выявлении какой-либо угрозы здоровью Комитет готовит четкие рекомендации по мерам, которые должны быть приняты правительствами стран или Совместной программой ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты (Комиссией «Кодекс Алиментариус» и ее вспомогательными органами).

42. Все государства-члены сталкиваются с проблемой оценки потенциальных рисков для здоровья человека, связанных с химическими веществами, содержащимися в продуктах питания. Тем не менее, лишь немногие научные национальные и региональные учреждения выполняют систематическую оценку всех представляющих интерес токсикологических, эпидемиологических и других соответствующих данных. Поэтому важно, чтобы благодаря докладам Комитета государства-члены получали полноценную информацию как по общим аспектам оценки рисков, так и по конкретным оценкам упомянутых ветеринарных препаратов.

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

Доклад о работе девяносто пятого совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, совещание в виртуальном формате³, 6–17 июня 2022 г.^{4,5}

Основные рекомендации⁶

43. Доклад содержит информацию о результатах проведенных Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам оценок технических,

¹ Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Food Additives Series, No. 85. Toxicological monographs of the ninety-fourth meeting (в стадии подготовки).

² Более подробная информация о значении для политики общественного здравоохранения и последствиях для осуществления программ Организации приведена в пунктах 6–11 выше, в разделе «Доклад о работе девяносто третьего совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам».

³ Работа совещания координировалась из штаб-квартиры ФАО в Риме.

⁴ Серия технических докладов ВОЗ, № 1042 (в печати).

⁵ Плюс дополнительный день 22 июня 2022 г. для утверждения доклада.

⁶ Просьба отметить, что значение для политики общественного здравоохранения и последствия для осуществления программ Организации аналогичны тем, которые указаны в докладе о работе девяносто третьего совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (см. пункты 5–11 выше).

токсикологических, эпидемиологических, статистических и диетологических данных по девяти пищевым добавкам:

- (a) α -амилаза (ОКЭПД 95-1) из *Geobacillus stearothermophilus*, выражается в *Bacillus licheniformis*;
- (b) α -амилаза (ОКЭПД 95-2) из *Geobacillus stearothermophilus*, выражается в *Bacillus licheniformis*;
- (c) α -амилаза (ОКЭПД 95-3) из *Rhizomucor pusillus*, выражается в *Aspergillus niger*;
- (d) амилоглюкозидаза (ОКЭПД 95-4) из *Rasamsonia emersonii*, выражается в *Aspergillus niger*;
- (e) аспарагиназа (ОКЭПД 95-5) из *Pyrococcus furiosus*, выражается в *Bacillus subtilis*;
- (f) β -амилаза (ОКЭПД 95-6) из *Bacillus flexus*, выражается в *Bacillus licheniformis*;
- (g) липаза (ОКЭПД 95-7) из *Thermomyces lanuginosus* и *Fusarium oxysporum*, выражается в *Aspergillus oryzae*;
- (h) фосфолипаза А2 (ОКЭПД 95-8) из свиной поджелудочной железы, выражается в *Aspergillus niger*; и
- (i) ксиланаза (ОКЭПД 95-9) из *Bacillus licheniformis*, выражается в *Bacillus licheniformis*.

Кроме того, была проведена оценка двух пищевых ароматизаторов.

44. Были пересмотрены спецификации для пищевой добавки «экстракт спирулины».

45. Результаты оценок, рекомендации и комментарии Комитета будут рассмотрены Комитетом Кодекса по пищевым добавкам, который затем сформулирует рекомендации для национальных органов по безопасному использованию этих пищевых добавок, а также при необходимости определит и предложит соответствующие меры для предупреждения и минимизации рисков, призванные сократить воздействие этих добавок на здоровье людей.

46. ВОЗ выпустит в Серии публикаций о пищевых добавках подробные монографии с токсикологической и иной соответствующей информацией, на основе которой проводилась оценка опасности этих соединений¹. ФАО публикует краткие обзоры данных по идентификации и чистоте пищевых добавок.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

47. Исполкому предлагается принять доклад к сведению.

= = =

¹ Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 86. Toxicological monographs of the ninety-fifth meeting (в стадии подготовки).