

التقرير الخاص باجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من المدير العام

تقييم ملوثات معينة في الأغذية

التقرير الحادي والتسعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، اجتماع افتراضي، ٢-١٢ شباط/فبراير ٢٠٢١، ٤٣٢٠٢١

التوصيات الرئيسية

- ١- يتضمن التقرير تقييمات لجنة الخبراء للبيانات التقنية والسُمية والوبائية، بما في ذلك معدلات وجود قلويدات الأروغوت ومدى التعرض الغذائي لها باعتبارها ملوثاً غذائياً، ومدى التعرض الغذائي للكادميوم المتأتي من جميع المصادر الغذائية، ومدى مقبولية مجموعة واحدة من المواد بوصفها شحنات سابقة، وتنقيح مواصفات غليكوسيدات الستيفول.
- ٢- وحددت لجنة الخبراء جرعة مرجعية حادة ومدخولاً يومياً يمكن تحمله من قلويدات الأروغوت، وقدرت أن التعرض الغذائي لبعض فئات السكان لتلك القلويدات قد يتجاوز القيمة المحددة في التوجيهات الصحية، وأن ذلك قد يشير إلى وجود قلق على صحة الإنسان.
- ٣- وخلصت لجنة الخبراء إلى أن ثلاثاً من المواد الخمس التي تم تقييمها باعتبارها قد تشكل شحنات سابقة تفي بمعايير المقبولية كشحنات سابقة.
- ٤- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية ولجنة الدستور الغذائي المعنية بالدهون والزيوت التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء بغية تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية بشأن الاستعمال الآمن للشحنات السابقة، وتحديد التدابير المناسبة لإدارة المخاطر وتخفيف وطأتها والتوصية باتخاذ تلك التدابير للحد من تعرض الإنسان لها، عند اللزوم.

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يتضمن ملاحظات عن الآثار المترتبة على تقارير وتوصيات لجان الخبراء فيما يتعلق بإجراءات المتابعة الواجب اتخاذها.

٢ تم تنسيقه من المقرر الرئيسي لمنظمة الأغذية والزراعة، روما.

٣ مع يوم إضافي لعقد اجتماع في ٢٥ شباط/فبراير ٢٠٢١ من أجل اعتماد التقرير.

٤ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٣٦ (قيد الطبع).

٥- وستتشر المنظمة في سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عنها دراسات إفرادية مفصلة عن المعلومات السُمّية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها التقييمات المتعلقة بمدى سلامة المركّبات.^١ وتتشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية الشحنات السابقة والملوثات ومدى نقاوتها.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٦- تحدّد لجنة الخبراء مدى أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العامة وتقدرها كمياً قدر المستطاع، وهي في هذه الحالة الملوثات في الأغذية - من خلال تقدير مخاطرها من الناحية العلمية على أساس التوصل إلى توافق دولي في الآراء حولها. وعند الوقوف على شاغل صحي، تُصدر الحكومات الوطنية توصيات واضحة بشأن اتخاذ الإجراءات أو تُصدّر تلك التوصيات من خلال برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (هيئة الدستور الغذائي وهيئاتها الفرعية).

٧- وتستفيد هيئة الدستور الغذائي من توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير دولية بشأن سلامة الأغذية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند تلك المعايير إلى أسس علمية، ولا تُوضّع إلا للمواد التي قيّمها لجنة الخبراء، وهو ما يضمن استيفاء السلع الغذائية التي يجري تداولها دولياً لمعايير السلامة الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وضمان اتباع ممارسات عادلة في تجارة المواد الغذائية.

٨- كما تأخذ الدول الأعضاء المشورة المقدمة من لجنة الخبراء في الاعتبار مباشرة عند إعداد المعايير الوطنية أو الإقليمية المتعلقة بسلامة الأغذية.

٩- ويُعدّ عمل لجنة الخبراء فريداً من حيث أهميته وأثره على القرارات العالمية المتخذة في مجال الصحة العامة بشأن سلامة الأغذية، نظراً لما ينطوي عليه من تعقيد وسعي للتوصل إلى توافق دولي في الآراء العلمية حول تقييم تلك المركّبات.

الآثار الواقعة على برامج المنظمة

١٠- يعدّ تقييم لجنة الخبراء للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً مستمراً. وقد عُقدت ثلاثة اجتماعات للجنة بشأن المضافات الغذائية واجتماعان آخران بشأن الملوثات في الأغذية في الثنائية ٢٠١٩-٢٠٢٠. ومن المقرر عقد اجتماعين آخرين في عام ٢٠٢٢، أحدهما بشأن المضافات الغذائية والآخر بشأن الملوثات في الأغذية.

١١- وتعد المنظمة شريكاً في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية، الذي يتمثل جهازه الرئيسي في هيئة الدستور الغذائي. وتؤدي لجنة الخبراء دوراً بالغ الأهمية بالنسبة لعمل هيئة الدستور الغذائي، حيث تعمل اللجنة بصفتها الجهة المعنية بضمان الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن المضافات الغذائية والملوثات في الأغذية ومخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية.

١٢- وتُستخدَم أيضاً تقييمات اللجنة من جانب رؤساء مكاتب المنظمة في البلدان والأراضي والمناطق، ومن جانب المكاتب الإقليمية عند إبداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بسلامة الأغذية.

١ تقييم مدى سلامة بعض الملوثات في الأغذية. سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، رقم ٨٢. دراسات إفرادية بشأن مدى السمية صادرة عن الاجتماع الحادي والتسعين (قيد الإعداد).

٢ لمزيد من المعلومات، انظر الرابط التالي:

١٨ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢١). (تم الاطلاع في [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)))

تقييم مضافات غذائية معينة في الأغذية

التقرير الثاني والتسعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، اجتماع افتراضي، ١٨-٧ حزيران/يونيو ٢٠٢١

التوصيات الرئيسية^٣

١٣- يتضمن التقرير تقييمات لجنة الخبراء للبيانات التقنية والسُّمِّية والوبائية والبيانات المتعلقة بنسبة الحدوث والتعرض الغذائي لستة مضافات غذائية (حمض البنزويك وأملاحه ومشتقاته)؛ وأنزيم الكولاجيناز المُشتق من متسلسلة الستريبتومييسيز المُعبر عنها بصيغة *S. violaceoruber*؛ وأنزيم بيتا غلوكاناز المُشتق من بكتيريا الستريبتومييسيز فيولاسيوروبر المُعبر عنها بصيغة *S. violaceoruber*؛ وأنزيم الفسفوليباز A2 المُشتق من بكتيريا الستريبتومييسيز فيولاسيوروبر المُعبر عنها بصيغة *S. violaceoruber*؛ وفيتامين الريبوفلافين المُشتق من المركب الشقي الخيطي *Ashbya gossypii*؛ وأنزيم الريبونوكلياز P المُشتق من المكنسية الليمونية.

١٤- وقد نُفِّحت مواصفات المضافات الغذائية التالية: النشويات المعدلة.

١٥- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء بغية تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية بشأن الاستعمال الآمن لتلك المضافات الغذائية، وتحديد التدابير المناسبة لإدارة المخاطر وتخفيف وطأتها والتوصية باتخاذ تلك التدابير للحد من تعرض الإنسان لها، عند اللزوم.

١٦- وستنشر المنظمة في سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عنها دراسات فردية مفصلة عن المعلومات السُّمِّية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها التقييمات المتعلقة بمدى سلامة المركبات.٤ وتُنشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية المضافات الغذائية ومدى نقاوتها.

اختيار الأدوية الأساسية واستعمالها

تقرير الاجتماع الثالث والعشرين للجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها، اجتماع افتراضي، ٢١ حزيران/يونيو إلى ٢ تموز/يوليو ٢٠٢١

التوصيات الرئيسية

١٧- استعرضت لجنة الخبراء ٨٨ طلباً يُقترح فيها إدخال تعديلات على قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال (القائمتان النموذجيتان). وأوصت اللجنة

١ تم تنسيقه من المقر الرئيسي لمنظمة الأغذية والزراعة، روما.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٣٧ (قيد الطبع).

٣ لاحظ أن الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العامة والآثار الواقعة على برامج المنظمة هما نفسها بالنسبة للتقرير الحادي والتسعين للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، المبين بإيجاز أعلاه.

٤ تقييم مدى سلامة بعض المضافات الغذائية. سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، رقم ٨٣. دراسات فردية بشأن مدى السمية صادرة عن الاجتماع الثاني والتسعين (قيد الإعداد).

٥ تم تنسيقه من المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٦ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٣٥ (قيد الطبع).

بإضافة ٢٠ دواءً جديداً إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية و ١٧ دواءً آخر إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال، وأوصى بحذف ١٥ دواءً أو تركيباً دوائياً من القائمتين. ولم يُوصَ بقبول ما مجموعه ٢٥ طلباً شملت ٢٨ دواءً واقترحت إدخال تعديلات على إحدى القائمتين النموذجيتين أو كليهما. ويبلغ الآن عدد الأدوية المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال ٤٧٩ و ٣٥٠ دواءً على التوالي.

١٨- وتعلق أكثر من ربع الطلبات التي استُعرضت بأدوية لعلاج السرطان، وأضيفت إلى إحدى القائمتين النموذجيتين أو كليهما أربعة أدوية جديدة لعلاج سرطان البروستاتا وسرطان الدم وأورام الدماغ لدى الأطفال ومتلازمة انحلال الأورام، بعد أن أثبتت الفوائد الهامة التي تعود بها في مجال البقاء على قيد الحياة. وأقرت دواعي استعمال جديدة بشأن ١٦ دواءً من أدوية السرطان المدرجة بالفعل في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال. ولم يُوصَ بقبول ما مجموعه ١٢ طلباً تقترح إضافة أدوية جديدة لعلاج السرطان حاصلة على براءة اختراع وباهظة الثمن في أغلب الأحيان، رغم وجود أدلة تثبت الفوائد الهامة التي تعود بها في مجال البقاء على قيد الحياة ببعض الحالات.

١٩- وتشمل الأدوية الجديدة الأخرى الموصى بإضافتها إلى القائمتين النموذجيتين، نظائر الأنسولين المديدة المفعول والأدوية الجديدة لهبوط سكر الدم المأخوذة عن طريق الفم لعلاج داء السكري، وعلاجين جديدين مأخوذين عن طريق الفم للإقلاع عن التدخين، ودواء لتلافي رفض الجسم للأعضاء المزروعة فيه، وثلاثة مستحضرات معنية بطب الأسنان لعلاج تسوس الأسنان، وعلاجين وقائيين بعد التعرض لداء الكلب، وأحد مكملات المغذيات الزهيدة المقدار لاستعماله أثناء الحمل، وأدوية لعلاج التهابات البكتيرية والفطرية، والتهاب الكبد C لدى الأطفال، وأمراض الجلد المسببة للالتهابات، والصداع النصفي وانفصام الشخصية.

٢٠- أما الأدوية الأخرى غير الموصى بإدراجها في القائمتين، فتشمل الميثيلفينيدات المستعملة لعلاج اضطراب فرط النشاط الناجم عن نقص الانتباه وثلاثة أدوية لالتهاب المفاصل لدى الأحداث وتركيبات دوائية مأخوذة عن طريق الحقن من أدوية السل المدرجة فعلاً في القائمتين.

٢١- وفيما يخص جميع الأدوية البيولوجية المدرجة في القائمتين النموذجيتين، فقد أوصت اللجنة بضرورة اعتبار المنتجات العلاجية البيولوجية المتماثلة والمضمونة الجودة (المنتجات المتماثلة بيولوجياً) بدائل علاجية مناسبة للأدوية الأصلية لغرض اختيارها وشراؤها على الصعيد الوطني.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٢٢- تزود القائمتان النموذجيتان الدول الأعضاء بما يلزم من إرشادات مسندة بالبيانات لإعداد قوائم الأدوية الأساسية الوطنية أو تحديثها. وتمثل تلكما القائمتان أداة لتحديد الأولويات فيما يتعلق باختيار الأدوية الأساسية ورد تكاليفها وشراؤها واستعمالها على الصعيد القطري، وذلك في إطار الجهود الرامية إلى ضمان إتاحة الأدوية وتحقيق التغطية الصحية الشاملة.

٢٣- وهناك العديد من الأدوية الجديدة التي أضيفت إلى القائمتين النموذجيتين في عام ٢٠٢١ وعدد كبير من الأدوية المدرجة فيهما هي بالفعل أدوية باهظة الثمن. استندت التوصيات المقدمة لإدراجها في القائمتين إلى أدلة تثبت فعاليتها وأمنيتها وأهميتها بالنسبة للصحة العامة. ولكن ارتفاع الأسعار بشكل فاحش والاحتياجات المتعلقة بالتشخيص المتخصص والآثار غير المستدامة المحتمل أن تترتب على ميزانيات الصحة كانت أيضاً من العوامل المرعية في تقديم بعض التوصيات القاضية بالألا تُدرج في القائمتين غير الأدوية الفعالة والمأمونة، مما يشير إلى

الحاجة المتعاضمة إلى إيجاد استراتيجيات وتدخلات عالمية ووطنية رامية إلى تخفيض أسعار الأدوية وتيسير تكلفتها وإتاحتها.

٢٤- وسيؤدي القرار المتخذ بالتوصية باستعمال أدوية متماثلة بيولوجياً ومضمونة الجودة بوصفها بدائل علاجية للعلاجات البيولوجية الأصلية من أجل اختيارها لإدراجها في قوائم الأدوية الأساسية الوطنية إلى تزويد البلدان بالدعم اللازم لتنفيذ سياسات الصحة والتسعير تعزيزاً لإمكانية توافر واستعمال الأدوية المتماثلة بيولوجياً والميسورة التكلفة والمضمونة الجودة.

الآثار الواقعة على برامج المنظمة

٢٥- إن تحديث القائمتين النموذجيتين يوجّه مجالات عمل المنظمة بشأن برامج مكافحة الأمراض ويدعمها على حد سواء، ويسهم في إعداد توصيات متسقة على جميع مستويات المنظمة بفضل المواءمة بين القائمتين النموذجيتين والمبادئ التوجيهية والوثائق الإرشادية الأخرى الصادرة عن المنظمة.

٢٦- وبإضافة نظائر الأنسولين المديدة المفعول إلى القائمتين النموذجيتين، فقد أوصت اللجنة بإدراجها في إطار توجيه نداء إلى الشركات المصنعة لتقديم بيانات تعبير عن الاهتمام في تقييم المنتجات بواسطة برنامج المنظمة بشأن الاختبار المسبق للصلاحيّة، وهو برنامج يمكن أن يؤدي توسيع نطاقه، ليشمل أدوية بيولوجية أساسية أخرى باهظة الثمن وخصوصاً في مجالي علاج أمراض السرطان والمناعة الذاتية، إلى إدخال تحسينات كبيرة على إتاحة تلك الأدوية وتيسير تكلفتها في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل.

٢٧- وقد يَسِّرَت أعمال اللجنة بشكل كبير أفرقة عاملة متخصصة من الخبراء المعنيين بالمضادات الحيوية وأدوية السرطان. وستواصل أنشطة تلك الأفرقة وإسهاماتها الجارية دعمها للجنة، وستسهم أيضاً في توسيع نطاق عمل برامج المنظمة المعنية بالأدوية الأساسية ومقاومة مضادات الميكروبات والسرطان.

٢٨- ومع تزايد عدد الأدوية الباهظة الثمن والمدرجة الآن في القائمتين النموذجيتين، أوصت اللجنة بإنشاء فريق خبراء عامل متعدد التخصصات لدعم اللجنة في إسداء المشورة إلى المنظمة بشأن السياسات والإجراءات الرامية إلى زيادة تيسير تكلفة الأدوية الأساسية الباهظة الثمن وإتاحتها.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٩- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =