

المجلس التنفيذي

الدورة السادسة والخمسون بعد المائة

EB156/52

البند ٢٨ من جدول الأعمال المؤقت

١٠ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٥

التقرير الخاص باجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من المدير العام

تقييم بعض مخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية

التقرير الثامن والتسعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، روما، ٢٠-٢٩ شباط/فبراير ٢٠٢٤

التوصيات الرئيسية

١- يتضمن التقرير تقييمات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (المنظمة) والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية للبيانات التقنية والسمية والوبائية، بما في ذلك وجود العقاقير البيطرية كلوبيدول وفوماجيلين ثنائي سيكلوهيكسيلامين وإيميداكلوبريد والتعرض لها في النظام الغذائي. ورغم إدراج الإيثوكسيكوبين في جدول الأعمال، فإن الجهة الراعية للبيانات لم تقدم أية بيانات عن التقييم.

٢- ووضعت اللجنة أيضاً الصيغة النهائية لمخطط تسلسل القرارات المتعلقة بتقييمات العقاقير البيطرية التي قدمت عنها الجهة الراعية ملفاً منقوصاً أو غير محدث (انظر الملحق ١ من التقرير). وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية تقييمات اللجنة وتوصياتها وتعليقاتها بغية وضع توصيات موجهة إلى السلطات الوطنية بشأن تدابير إدارة المخاطر والتخفيف من حدتها الرامية إلى الحد من تعرض الإنسان لها.

٣- وستنشر المنظمة في سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عنها دراسات فردية مفصلة بالاستفادة من المعلومات السمية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها التقييمات المتعلقة بمدى سلامة المركبات^٣. كما ستنشر منظمة الأغذية والزراعة دراسات فردية عن مخلفات العقاقير في سلسلة الدراسات الفردية الصادرة عن لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية.

١ تنص لائحة ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يُقدّم المدير العام تقريراً إلى المجلس التنفيذي بشأن اجتماعات لجان الخبراء، بحيث يحتوي التقرير على ملاحظات عن الآثار المترتبة على تقارير لجان الخبراء وتوصياتها فيما يتعلق بإجراءات المتابعة الواجب اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٥٥، ٢٠٢٤.

٣ تقييم مدى سمية بعض مخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية: من إعداد الاجتماع الثامن والتسعين للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية (تقييم قيد الإعداد).

أهمية الموضوع بالنسبة لسياسات الصحة العامة

٤- تحدّد لجنة الخبراء مدى أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العامة وتقديرها كمياً قدر المستطاع، وهي في هذه الحالة مخلفات العقاقير البيطرية - من خلال تقدير مخاطرها من الناحية العلمية على أساس التوصل إلى توافق دولي في الآراء حولها. وعند الوقوف على دواعي القلق على الصحة، تُصدّر الحكومات الوطنية توصيات للعمل أو تُصدّرها من خلال برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية.

٥- وتستفيد هيئة الدستور الغذائي من توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير دولية بشأن السلامة الغذائية وغيرها من الإرشادات. وتستند هذه المعايير إلى أسس علمية، ولا تُوضع إلا للمواد التي قيمتها اللجنة، مما يعزز الامتثال لمعايير السلامة الصارمة ويكفل اتباع ممارسات منصفة في التجارة الدولية للمواد الغذائية.

٦- كما تأخذ الدول الأعضاء المشورة المقدّمة من اللجنة في الاعتبار مباشرةً.

٧- ويُقدم عمل لجنة الخبراء قيمة فريدة للقرارات العالمية بشأن سلامة الأغذية، نظراً لما ينطوي عليه من تعقيد وسعي للتوصل إلى توافق دولي في الآراء العلمية حول تقييم تلك المركّبات.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٨- لقد عقدت اللجنة حتى الآن اجتماعين خلال فترة الثنائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥، وركّزت على مخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية وتقييم مدى سلامة المواد المضافة إلى الأغذية، على نحو ما يبينه هذا التقرير بإيجاز.

٩- والمنظمة جهة شريكة في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية الذي تشكّل هيئة الدستور الغذائي جهازه الرئيسي. وتؤدي لجنة الخبراء دوراً بالغ الأهمية في عمل هيئة الدستور الغذائي عن طريق ضمان استناد المعايير والتوصيات الدولية بشأن المواد المضافة إلى الأغذية والملوثات في الأغذية ومخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية إلى أسس علمية سليمة.

١٠- وتستفيد أيضاً من تقييمات اللجنة مكاتب المنظمة عند إساءة المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بسلامة الأغذية.

المعايرة البيولوجية

التقرير التاسع والسبعون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية، اجتماع افتراضي، ١١ إلى ١٤ آذار/ مارس ٢٠٢٤

التوصيات الرئيسية

١١- أوصت لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية باعتماد الوثيقة الصادرة عن المنظمة بعنوان "التقييم غير السريري والسريري للأجسام المضادة الوحيدة النسيلة والمنتجات ذات الصلة المعدة للوقاية من كوفيد-١٩ أو علاجه". وأعربت اللجنة أيضاً عن تأييدها للأولويات التي تحددها المنظمة حالياً فيما يخص إعداد وثائق في المستقبل عن المنتجات البيولوجية، وطلبت إلى المنظمة الإبلاغ عن عملية تحديد الأولويات المُستعان بها في إعداد هذه الوثائق على نطاق أوسع، وذلك لزيادة مستوى الشفافية وضمان إشراك أصحاب المصلحة في وقت مبكر وعلى نطاق واسع.

٤ تُسَقِّع عقد الاجتماع من المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية في جنيف.

٥ سلسلة التقارير التقنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٥٩، ٢٠٢٤.

١٢- ورحبت اللجنة بالجهود التي تبذلها المنظمة لزيادة التعريف بالقرار المتخذ في عام ٢٠١٨ وتنفيذه تلافياً لورود أي ذكر لاختبار البراءة (المعروف أيضاً باسم اختبار السلامة العامة أو اختبار السمية غير العادية) في الوثائق الصادرة عن المنظمة بشأن تقييم المنتجات البيولوجية. ويتواصل إجراء الاختبار على نطاق واسع رغم عدم وجود مبرر علمي لإجرائه، وذلك بالنظر جزئياً إلى الاستمرار في الرجوع إلى الوثائق القديمة الصادرة عن المنظمة. وعليه اقترحت اللجنة نشر المعلومات المتعلقة بالتوصية بوقف هذا الاختبار على موقع المنظمة الإلكتروني.

١٣- كما أيدت اللجنة مقترحاً قُدِّمه فريق المنظمة الاستشاري المعني بتنظيم مكونات الدم وتوافرها ومأمونيتها لتتقيح المبادئ التوجيهية الصادرة عن المنظمة في عام ٢٠١١ بشأن ممارسات التصنيع الجيدة في مؤسسات نقل الدم لكي تعكس التطورات الجديدة وتزود البلدان بإرشادات عملية بشأن إقامة نُظُم موثوقة لضمان جودة كامل سلسلة عمليات جمع مكونات الدم واختبارها وتجهيزها وتوزيعها.

١٤- وأوصت اللجنة بالأخذ بخمسة معايير جديدة وضعتها المنظمة بشأن القياسات البيولوجية لكي تُطبق في المختبرات الموجودة بجميع أرجاء العالم؛ كما أيدت مقترحات مقدّمة بشأن وضع سبعة معايير جديدة أو بديلة في المستقبل.

أهمية الموضوع بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

١٥- مثمناً هو الحال مع كل الوثائق الصادرة عن المنظمة بشأن تقييم المنتجات البيولوجية، فإن الوثيقة المتعلقة بالتقييم غير السريري والسريري للأجسام المضادة الوحيدة النسيلة لكوفيد-١٩ والمنتجات ذات الصلة هي وثيقة استشارية بطبيعتها وتزود السلطات التنظيمية الوطنية بإرشادات دقيقة ومحدّثة. ولا غنى عن التوفير الفوري للمنتجات الوقائية والعلاجية المأمونة والفعالة لمكافحة الممرضات التي قد تسبب جوائح. وبإمكان البلدان الراغبة في ذلك أن تعتمد الوثيقة، وتعديلها عند اللزوم، بوصفها متطلبات تنظيمية وطنية نهائية.

١٦- وستُسهم توصيات اللجنة ومشورتها بشأن الاستمرار في الإجراء غير الملزم لاختبار البراءة في إثراء جهود المنظمة الرامية إلى تعزيز إرشاداتها الموجهة إلى البلدان في مجال نُهج الاختبار غير الحيوانية الآخذ في التطور بسرعة. ورغم اتباع نُهج الاختبارات الحيوانية بشكل راسخ أثناء مراقبة جودة المنتجات وطرح العديد منها، فإن هذه النُهج متغيرة بطبيعتها ومكلفة وتستغرق وقتاً طويلاً للغاية، ويُحتمل أن تسبب حالات تأخير في توافر المنتجات المنقذة للأرواح. وسيؤدي تيسير قبول الأساليب غير الحيوانية المتقدمة والحساسة وتطبيقها على نطاق أوسع إلى تسريع وتيرة عملية طرح العديد من المنتجات وتُكفل بالتالي إتاحة المنتجات البيولوجية المأمونة والميسورة التكلفة بمزيد من السرعة في أنحاء العالم بأسره.

١٧- وستؤدي مباشرة المعايير المختبرية الخمسة الجديدة الصادرة عن المنظمة والتي أوصت اللجنة بالأخذ بها إلى تيسير توافر المنتجات البيولوجية ذات الصلة على نطاق أوسع بمزيد من الإنصاف وتُسهم بالتالي في بلوغ هدف الصحة العامة العالمي المتمثل في تحقيق التغطية الصحية الشاملة.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

١٨- لا غنى عن موافقة اللجنة على الأولويات المقترحة من المنظمة بشأن قيام المنظمة بوضع إرشادات جديدة وتتقيحها ونشرها عن المنتجات البيولوجية لضمان أن يظل الدعم التقني المقدم من المنظمة والموارد المرتبطة به لتصنيع المنتجات البيولوجية والموافقة التنظيمية عليها دعماً مناسباً ومحدثاً.

١٩- وتقدم توصية اللجنة بشأن الأخذ بالمعايير المختبرية الخمسة الجديدة الصادرة عن المنظمة الدعم المباشر لواحد من أنشطة المنظمة المعيارية الأساسية على النحو المبين في دستورها. وإضافة إلى ذلك، فإن تأييد اللجنة للمقترح المقدم بشأن وضع سبعة معايير بيولوجية جديدة أو بديلة ذات أولوية سيضمن توافرها في الوقت المناسب. فهذه المعايير ضرورية لدعم عمل العديد من برامج ومبادرات المنظمة وغيرها من المنظمات الدولية التي تعتمد على توافر اللقاحات والعلاجات البيولوجية الحيوية وغيرها من المنتجات البيولوجية لمعالجة الأولويات الصحية العالمية القائمة والناشئة على حد سواء.

تقييم مدى سلامة بعض المواد المضافة إلى الأغذية

التقرير التاسع والتسعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، جنيف، ١١-٢٠ حزيران/يونيو ٢٠٢٤

التوصيات الرئيسية

٢٠- يتضمن التقرير تقييمات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية للبيانات التقنية والسمية والوبائية، بما في ذلك وجود بعض المواد المضافة إلى الأغذية والتعرض لها في النظام الغذائي.

٢١- وقامت اللجنة بتقييم مدى سلامة أربعة مواد مضافة إلى الأغذية (مستخلص زهرة البازلاء الفراشية الشكل، والناتاميسين أ، والنيسين، واسترات بولي غليسول الموجودة في الأحماض الدهنية) وأربعة عوامل مساعدة معالجة (أنزيمات). كما قامت اللجنة بتقيح مواصفات ١٠ عوامل منكهة.

٢٢- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء بغية تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية بشأن تدابير إدارة المخاطر وتخفيف وطأتها للحد من تعرض الإنسان لها.

٢٣- وستنشر المنظمة في سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عنها دراسات إفرادية مفصلة عن المعلومات السمية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها التقييمات المتعلقة بمدى سلامة مأمونية المركبات. ٧ كما تنشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية المواد المضافة إلى الأغذية ومدى نفاوتها.

أهمية الموضوع بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٢٤- مثلما هو مبين في الفقرات من ٤ إلى ٧ أعلاه، فإن لجنة الخبراء تحدد مدى أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العامة وتقدرها كمياً قدر المستطاع، وهي في هذه الحالة المواد المضافة إلى الأغذية بما فيها العوامل المنكهة. وتستفيد هيئة الدستور الغذائي من توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير دولية بشأن السلامة الغذائية وغيرها من الإرشادات، وتأخذ الدول الأعضاء المشورة المقدمة من اللجنة في الاعتبار مباشرة.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٢٥- الآثار المترتبة على برامج المنظمة هي الآثار نفسها المبينة في الفقرات من ٨ إلى ١٠ أعلاه.

= = =

٦ سلسلة التقارير التقنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٥٦، ٢٠٢٤.

٧ تقييم مدى سلامة بعض المواد المضافة إلى الأغذية. سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، العدد ٩٠. دراسات إفرادية (قيد الإعداد) بشأن مدى السمية صادرة عن الاجتماع التاسع والتسعين.