



Пункт 28 предварительной повестки дня
10 января 2025 г.

EB156/52

Доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Генерального директора

Оценка остатков отдельных ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах

**Доклад о работе девяносто восьмого совещания Объединенного комитета
экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, Рим, 20–29 февраля 2024 г.²**

Основные рекомендации

1. В докладе содержится информация о проведенных Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам оценках технических, токсикологических и эпидемиологических данных, включая статистические и диетологические данные по ветеринарным лекарственным препаратам клопидол, фумагиллин дициклогексиламина и имидаклоприд. Несмотря на то что рассмотрение информации по этоксихину было включено в повестку дня, составитель информации не предоставил каких-либо данных для проведения оценки.
2. Комитет также завершил работу над схемой принятия решений по оценке ветеринарных лекарственных препаратов, в случае которых представленное составителем информации досье является неполным или устаревшим (см. приложение 1 к докладу). Оценки, рекомендации, замечания и предложения Комитета будут обсуждаться Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах для выработки рекомендаций национальным органам по регулированию и уменьшению рисков в целях снижения рисков для здоровья людей.

¹ В соответствии с Положениями о консультативных группах и комитетах 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 WHO Technical Report Series, No. 1055, 2024.

3. ВОЗ выпустит в Серии публикаций о пищевых добавках монографии с токсикологической и другой соответствующей информацией, на основе которой проводилась оценка безопасности соединений¹. FAO опубликует подробные монографии об остатках в серии монографий ОКЭПД FAO.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

4. Комитет выявляет и по возможности количественно оценивает уровень воздействия содержащихся в пищевых продуктах химических веществ на здоровье людей, в данном случае остатков ветеринарных лекарственных препаратов, используя научный подход к оценке рисков на основе международного консенсуса. В случае обнаружения опасности для здоровья выдаются рекомендации для принятия соответствующих мер правительствами стран или в рамках Объединенной программы FAO/ВОЗ по пищевым стандартам.

5. Рекомендации Комитета используются Комиссией «Кодекс Алиментариус» при разработке международных стандартов безопасности пищевых продуктов и других руководств. Эти стандарты имеют научное обоснование и вводятся только в отношении веществ, прошедших процедуру оценки Комитета. Это способствует соблюдению строгих стандартов безопасности и внедрению добросовестной практики международной торговли пищевыми продуктами.

6. Рекомендации Комитета также напрямую учитываются государствами-членами.

7. Работа Комитета является сложной и заключается в достижении международного научного консенсуса относительно оценки соответствующих соединений; она таким образом вносит уникальный вклад в принятие глобальных решений, касающихся безопасности пищевых продуктов.

Значение для программ Организации

8. К настоящему времени в двухгодичном периоде 2024–2025 гг. было проведено два заседания Комитета по пищевым добавкам. Основное внимание Комитета было уделено, как отражено в настоящем докладе, остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах и оценке безопасности пищевых добавок.

9. ВОЗ участвует в работе Объединенной программы FAO/ВОЗ по пищевым стандартам, главным органом которой является Комиссия «Кодекс Алиментариус», в качестве партнера. Обеспечивая прочное научное обоснование международных стандартов и рекомендаций по пищевым добавкам, загрязняющим примесям и остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, Комитет вносит важный вклад в работу Комиссии «Кодекс Алиментариус».

10. Результаты проведенных Комитетом оценок используются также бюро ВОЗ при предоставлении государствам-членам рекомендаций по вопросам безопасности пищевых продуктов.

¹ Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food: prepared by the ninety-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (в стадии подготовки).

Стандартизация биологических препаратов

Доклад о работе семьдесят девятого совещания Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов, проведенного в виртуальном формате¹ 11–14 марта 2024 г.²

Основные рекомендации

11. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рекомендовал принять документ ВОЗ под названием «Доклиническая и клиническая оценка моноклональных антител и родственных препаратов, предназначенных для профилактики или лечения COVID-19». Комитет также поддержал текущие приоритеты Организации в отношении разработки будущих документов по биологическим препаратам и просил ВОЗ более широко информировать об определении приоритетности таких документов в целях повышения прозрачности и обеспечения скорейшего и активного участия заинтересованных сторон.
12. Комитет приветствовал усилия ВОЗ, направленные на дальнейшее распространение информации о принятом в 2018 г. решении избегать любых упоминаний в документах ВОЗ по оценке биологических препаратов теста на безвредность (также известного как общий тест на безопасность или тест на аномальную токсичность) и его осуществление. Несмотря на отсутствие научного обоснования данного теста, он по-прежнему широко применяется, что частично объясняется использованием более старых документов ВОЗ. Комитет предложил разместить информацию о рекомендации отказаться от данного теста на веб-сайте ВОЗ.
13. Комитет поддержал предложение Консультативной группы ВОЗ по вопросам регулирования доступности и безопасности крови пересмотреть принятые в 2011 г. Руководящие принципы ВОЗ в отношении надлежащей производственной практики учреждений службы крови с тем, чтобы отразить в них последние тенденции и предоставить странам практические рекомендации по созданию надежных систем обеспечения качества в рамках всей цепочки сбора, тестирования, обработки и распределения компонентов крови.
14. Комитет рекомендовал разработать пять новых стандартов ВОЗ на проведение биологических измерений для применения в лабораториях во всем мире; кроме того, он одобрил предложения по разработке семи будущих новых и замещающих стандартов.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

15. Как и все другие документы ВОЗ по оценке биологических препаратов, документ по доклинической и клинической оценке моноклональных антител и родственных препаратов, применяемых в случае COVID-19, носит рекомендательный характер и содержит точные и актуальные рекомендации для национальных регулирующих органов. Оперативное обеспечение безопасными и эффективными профилактическими и лекарственными препаратами играет важную роль в борьбе с патогенами с пандемическим потенциалом. Страны, если они того желают, могут принять данный документ с необходимыми изменениями в качестве окончательного варианта национальных нормативных требований.

¹ Работа совещания координировалась штаб-квартирой ВОЗ в Женеве.

² WHO Technical Report Series, No. 1059, 2024.

16. Рекомендации и указания Комитета в отношении дальнейшей неприемлемости теста на безвредность послужат основанием для принятия ВОЗ усилий, направленных на усиление ее рекомендаций странам в динамично меняющейся области тестирования без использования испытаний на животных. Несмотря на давнее применение этого теста для контроля качества биологических препаратов и сертифицирования партий препаратов, методы испытаний на животных по своей природе характеризуются вариативностью результатов, являются дорогостоящими и требуют больших затрат времени, что может приводить к задержкам в обеспечении доступности жизненно важных препаратов. Содействие более широкому признанию и использованию передовых точных методов, не связанных с проведением испытаний на животных, позволит ускорить сертифицирование партий препаратов и тем самым обеспечить более быстрый доступ к безопасным и недорогостоящим биопрепаратам во всем мире.

17. Рекомендованные Комитетом к принятию пять новых стандартов ВОЗ для лабораторий будут непосредственно способствовать более широкому и справедливому доступу к соответствующим биопрепаратам и тем самым достижению глобальной цели общественного здравоохранения по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения.

Значение для программ Организации

18. Одобрение Комитетом предлагаемых приоритетов ВОЗ в отношении разработки новых и пересмотра существующих руководств ВОЗ в отношении биологических препаратов имеет жизненно важное значение для сохранения актуальности и соответствия современным требованиям технической поддержки и соответствующих материалов ВОЗ в области производства биопрепаратов и их сертифицирования регулирующими органами.

19. Рекомендация Комитета о введении пяти новых стандартов ВОЗ для лабораторий напрямую послужит поддержкой основной нормотворческой деятельности ВОЗ, предусмотренной ее Уставом. Кроме того, одобрение Комитетом предлагаемой разработки семи новых и замещающих приоритетных биологических стандартов обеспечит их своевременное принятие. Такие стандарты необходимы для поддержки работы в рамках многочисленных программ и инициатив ВОЗ и других международных организаций, осуществление которой зависит от наличия жизненно важных вакцин, биотерапевтических средств и других биопрепаратов для решения как существующих, так и новых глобальных первоочередных задач в области здравоохранения.

Оценка отдельных пищевых добавок

Доклад о работе девяносто девятого совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, Рим, 11–20 июня 2024 г.¹

Основные рекомендации

20. В докладе содержится информация о проведенных Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам оценках технических, токсикологических и эпидемиологических данных, в том числе о частоте и воздействии рисков, связанных с питанием, в случае применения отдельных пищевых добавок.
21. Комитет оценил безопасность четырех пищевых добавок (экстракт из цветков клитории, натамицин А, низин и сложные эфиры полиглицерина и жирных кислот) и четырех технологических добавок (ферментов). Кроме того, он пересмотрел спецификации на 10 ароматизаторов.
22. Оценки, рекомендации, замечания и предложения Комитета будут обсуждаться Комитетом Кодекса по пищевым добавкам для выработки рекомендаций национальным органам по регулированию и уменьшению рисков в целях снижения негативного воздействия на здоровье людей.
23. ВОЗ выпустит в Серии публикаций о пищевых добавках подробные монографии с токсикологической и другой соответствующей информацией, на основе которой проводилась оценка безопасности соединений². ФАО публикует краткие обзоры данных по идентификации и чистоте пищевых добавок.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

24. Как было указано в пунктах 4–7 выше, Комитет выявляет и по возможности количественно оценивает уровень воздействия на здоровье людей содержащихся в пищевых продуктах химических веществ, в данном случае пищевых добавок, включая ароматизаторы. Его рекомендации используются Комиссией «Кодекс Алиментариус» при разработке международных стандартов безопасности пищевых продуктов и других руководств, и его рекомендации напрямую учитываются государствами-членами.

Значение для программ Организации

25. Значение для программ Организации является тем же, которое указано в пунктах 8–10 выше.

¹ WHO Technical Report Series, No. 1059 (в печати).

² Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 90. Toxicological monographs of the ninety-ninth meeting (в стадии подготовки).