

Предлагаемый проект МДУ для зилпатерола

В своем критическом обзоре по вопросам, поступившим от CCRVDF, Исполнительный комитет также рассмотрел ход работы по подготовке проекта МДУ содержания гидрохлорида зилпатерола (жир, почки, печень, мясо крупного рогатого скота). Председатель CCRVDF сообщил, что его комитету не удалось достичь консенсуса ни по продвижению МДУ для зилпатерола гидрохлорида на Шаг 5 или Шаг 5/8, ни по оставлению этих МДУ на Шаге 4. Он далее подчеркнул, что все возможности CCRVDF по достижению консенсуса были исчерпаны, и отметил, что CCRVDF повторно указал на отсутствие проблем для здоровья населения в связи с предлагаемыми МДУ и поддержал результаты научной оценки JECFA, признав при этом, что некоторые члены Комитета с ними не согласны. В итоге Председатель CCRVDF обратился к Исполнительному комитету с просьбой дать рекомендацию о дальнейших действиях по критическому обзору и предоставить Комиссии информацию для принятия решения о перспективах работы над предлагаемыми МДУ в рамках пошаговой процедуры Кодекса (REP21/RVDF, пункт 87).

Председатель напомнил, что с учетом оговорок, заявленных членом от Европы, Региональным координатором для Европы, членом от Ближнего Востока и Региональным координатором для Ближнего Востока, Исполнительный комитет рекомендовал Секретариату Кодекса распространить предлагаемый проект МДУ содержания зилпатерола для комментариев на Шаге 5, чтобы рассмотреть его в следующем критическом обзоре Исполнительного комитета вместе с результатами обсуждения ДОП, а также для его последующего обсуждения и утверждения Комиссией, отметив при этом следующее:

- предлагаемый проект МДУ содержания зилпатерола отвечает всем процедурным и научным требованиям, необходимым для его продвижения
- делегации в CCRVDF, по-прежнему выступающие против дальнейшего продвижения проекта, обосновали свою позицию доводами, которые правомерны с точки зрения их национальных систем регулирования, но которые CCRVDF не может принять в расчет, поскольку они не являются «иными актуальными факторами» по смыслу Кодекса, так как не признаны на всемирном уровне
- продвижение на Шаг 5 является компромиссным вариантом, обеспечивающим поступление дальнейших комментариев на Шаге 6, в рамках которого члены смогут представить на рассмотрение 26-й сессии CCRVDF новую научную информацию в случае/по мере ее появления

Первый раунд представления комментариев на 44-й сессии Комиссии показал, что ее члены кардинально расходятся во мнениях по вопросу о дальнейших действиях и подразделяются на:

- делегации, которые согласны с рекомендацией Исполнительного комитета
- делегации, выступающие за безотлагательное продвижение проекта МДУ в рамках пошаговой процедуры
- делегации, которые считают, что дальнейшее обсуждение следует отложить до завершения работы по обеспечению применения *Декларации о принципах, касающихся роли науки в процессе принятия решений Кодекса и степени, в которой учитываются другие факторы* (ДОП)
- делегации, запрашивающие дополнительные научные данные и оценку риска в отношении других съедобных тканей помимо тех, которые уже были рассмотрены.

Председатель предложил Комиссии следующее заключение, в целом основанное на рекомендации Исполнительного комитета:

«В ответ на просьбу Председателя CCRVDF Комиссия одобрила рекомендацию Исполнительного комитета о том, чтобы Секретариат Кодекса распространил предлагаемый проект МДУ содержания зилпатерола для комментариев на Шаге 5, отметив при этом следующее:

- предлагаемый проект МДУ содержания зилпатерола отвечает всем процедурным и научным требованиям, необходимым для его продвижения

- продвижение на Шаг 5 является компромиссным вариантом, в рамках которого члены по-прежнему смогут представлять новую научную информацию.

Предлагаемый проект МДУ будет рассмотрен в следующем критическом обзоре Исполнительного комитета вместе с результатами обсуждения вопроса об обеспечении применения Декларации о принципах, которое состоится на его 82-й сессии, а затем будет обсуждаться Комиссией».

После обсуждения Председатель отметил, что предложенное им заключение получило значительную поддержку, но при этом были высказаны и возражения против него.

Затем Председатель предложил измененный вариант заключения, стремясь отразить в нем выраженные членами озабоченности:

«В ответ на просьбу Председателя CCRVDF Комиссия одобрила рекомендацию Исполнительного комитета о том, чтобы Секретариат Кодекса распространил предлагаемый проект МДУ содержания зилпатерола для комментариев на Шаге 5, отметив при этом следующее:

- предлагаемый проект МДУ содержания зилпатерола отвечает всем процедурным и научным требованиям, необходимым для его продвижения
- продвижение на Шаг 5 является компромиссным вариантом, в рамках которого члены по-прежнему смогут представлять новую научную информацию/данные.

В циркулярном письме следует также отразить результаты обсуждения вопроса об обеспечении применения ДОП в Исполнительном комитете и предложить членам представить свои мнения по различным вариантам, которые могли бы способствовать формированию консенсуса относительно МДУ для зилпатерола.

Предлагаемый проект МДУ будет рассмотрен в следующем критическом обзоре Исполнительного комитета вместе с ответами на ЦП, а затем будет обсуждаться Комиссией».

Председатель сообщил, что измененный вариант заключения получил меньше поддержки на фоне сохраняющихся возражений, и рекомендовал членам представить дальнейшие комментарии в документах CRD с предложениями о возможных путях достижения консенсуса.

С учетом этих комментариев Председатель предложил третий вариант заключения:

«В ответ на просьбу Председателя CCRVDF Комиссия одобрила рекомендацию Исполнительного комитета о том, чтобы Секретариат Кодекса распространил предлагаемый проект МДУ содержания зилпатерола для комментариев на Шаге 5, отмечая, что предлагаемый проект МДУ содержания зилпатерола отвечает всем процедурным и научным требованиям, необходимым для его продвижения.

Предлагаемый проект МДУ будет рассмотрен в следующем критическом обзоре Исполнительного комитета вместе с результатами обсуждения вопроса об обеспечении применения Декларации о принципах, которое состоится на его 82-й сессии, а затем будет обсуждаться Комиссией.

Возможное утверждение проекта на Шаге 5 в ходе одной из последующих сессий Комиссии станет компромиссным вариантом, в рамках которого члены по-прежнему смогут представлять новую научную информацию».

Председатель отметил, что, хотя этот предложенный вариант вновь заручился значительной поддержкой, возражения против него сохраняются, несмотря на предпринятые попытки внесения дополнительных исправлений для содействия формированию консенсуса.

Представитель Управления по правовым вопросам ВОЗ в своем выступлении от имени управлений по правовым вопросам ФАО и ВОЗ подтвердил, что в связи с приостановлением действия правила о проведении голосования по любым темам, кроме выборов, Комиссия не располагает полным набором инструментов для урегулирования данного вопроса в контексте нынешней сессии.

Выступая от имени совместного секретариата JECFA, представитель секретариата JECFA ФАО выразил признательность всем делегатам, которые активно поддержали программу научно-консультативной поддержки ФАО/ВОЗ в целом и JECFA - в частности. Он отметил, что оценки безопасности, проведенные JECFA, как и все оценки безопасности, включают в себя рассмотрение весьма широкого спектра применимых конечных точек здоровья, которые можно применить к рассматриваемому веществу. Далее он подчеркнул, что оценки рисков ФАО/ВОЗ основаны на фактических данных и регулярно включают такие темы, как возможное возникновение проблем в связи с их потенциалом развития устойчивости к противомикробным препаратам, или же любой специфический риск для широкого круга потенциально уязвимых субпопуляций и возможные способы взаимодействия с другими содержащимися в пище веществами.

В ответ на вопрос одного из членов Комиссии представитель секретариата JECFA ФАО пояснил, что в рамках программы научно-консультативной поддержки ФАО/ВОЗ используются данные из всех применимых источников, включая данные, полученные в ответ на призыв о предоставлении данных, данные от указанных членами спонсоров и научные публикации из различных баз данных.

Заключение

- i. Комиссия подробно обсудила несколько предложенных Председателем вариантов заключения, подготовленных на основе рекомендации Исполнительного комитета.
- ii. Комиссии не удалось прийти к согласию ни по одному из предложенных вариантов заключения.
- iii. Комиссия отметила, что, согласно выводу представителя Управления по правовым вопросам ВОЗ, выступавшего от имени управлений по правовым вопросам ФАО и ВОЗ, в связи с приостановлением действия правила о проведении голосования по любым темам, кроме выборов, Комиссия не располагает полным набором инструментов для урегулирования данного вопроса в контексте нынешней сессии.
- iv. Выражая сожаление по поводу того, что Комиссии не удалось прийти к согласию ни по одному из вариантов заключения, Председатель отметил отсутствие споров по оценке риска, предоставленной JECFA, которая, по его мнению, является основным требованием для продвижения и утверждения предлагаемого проекта стандарта.
- v. Комиссия просила Председателя и заместителей Председателя Комиссии провести со всеми соответствующими партнерами неофициальные консультации для стимулирования и активизации целенаправленных усилий по формированию консенсуса до начала 45-й сессии Комиссии.
- vi. Комиссия поручила Председателю и заместителям Председателя Комиссии за два месяца до начала 83-й сессии Исполнительного комитета представить доклад, который послужит основой для последующего мониторинга и критического обзора, а затем станет ориентиром при проведении дальнейшего обсуждения на 45-й сессии Комиссии.
- vii. Комиссия, признавая тот факт, что даже при наличии механизма неофициальных консультаций консенсус может быть недостижим и что исчерпав все возможности, которые могли бы использовать сменяющие друг друга председатели при рассмотрении всех вариантов действий/подходов для достижения консенсуса, поручила Секретариату Кодекса обеспечить, чтобы 45-я сессия Комиссии имела в своем распоряжении все инструменты, которые позволили бы решить данный вопрос.