

Совместная программа FAO/WHO по стандартам на пищевые продукты

# КОМИССИЯ CODEX ALIMENTARIUS

## РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ

Девятнадцатое Издание



Всемирная  
организация здравоохранения



Продовольственной  
и сельскохозяйственной  
организации  
Объединенных Наций

Дополнительную информацию о работе Комиссии «Кодекс Алиментариус» можно получить по следующему адресу:

Secretariat of the Codex Alimentarius Commission  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy

Телефон: +39 06 57051  
Факс: +39 06 57053152/57054593  
Телекс: 625852 or 625853  
Эл. почта: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)  
Веб-сайт: [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

Публикации Кодекса можно приобрести по всему миру через торговых агентов FAO или по адресу:

Sales and Marketing Group  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy

Факс: +39 06 57053360  
Эл. почта: [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org)

Совместная программа FAO/WHO по стандартам на пищевые продукты

# **КОМИССИЯ CODEX ALIMENTARIUS**

## **РУКОВОДСТВО ПО ПРОЦЕДУРЕ**

**Девятнадцатое Издание**

**ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ООН**

Рим, 2010

Используемые обозначения и представление материала в настоящем информационном продукте не являются выражением какого бы то ни было мнения со стороны какого-либо подразделения Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (FAO) или Всемирной организации здравоохранения (WHO) относительно правового статуса какой-либо страны, территории, города или области и их полномочий, либо относительно установления их границ или пограничных знаков. Упоминание отдельных компаний или продуктов производителей, независимо от того, были они запатентованы или нет, не означает, что они были одобрены или рекомендованы FAO или WHO в ущерб другим аналогичным по своей природе компаниям/продуктам, не упомянутым в данном издании.

ISBN 978 - 92 - 5 - 406493 - 8

Все права защищены. FAO поощряет тиражирование и распространение материалов, содержащихся в настоящем информационном продукте. Разрешается их бесплатное использование в некоммерческих целях. За тиражирование в целях перепродажи или в других коммерческих целях, включая образовательные, может взиматься плата. Заявки на получение разрешения на тиражирование или распространение материалов FAO, защищенных авторским правом, а также все другие запросы, касающиеся прав и лицензий, следует направлять по электронной почте по адресу [copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org) или на имя начальника Подотдела издательской политики и поддержки Управления по обмену знаниями, исследованиям и распространению опыта по адресу: Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy.

© FAO and WHO 2010

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>СОДЕРЖАНИЕ</b> .....	iii
<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	1
<b>РАЗДЕЛ I: ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ</b> .....	3
Устав Комиссии "Кодекс Алиментариус" .....	4
Регламент Комиссии "Кодекс Алиментариус" .....	6
Общие принципы "Кодекс Алиментариус" .....	17
Определения, принятые в работе "Кодекс Алиментариус" .....	19
<b>РАЗДЕЛ II: ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ</b> .....	23
Порядок разработки стандартов Кодекса и родственных текстов .....	24
Критерии для создания вспомогательных органов Комиссии "Кодекс Алиментариус" .....	34
Критерии установления приоритетов в работе .....	36
Взаимодействие между Комитетами по товарам и Комитетами по общим вопросам .....	37
Формат стандартов Кодекса на товары .....	43
Руководство по включению особых положений в стандарты и родственные тексты Кодекса .....	48
<i>Процедура рассмотрения вопроса о включении и пересмотре положений о пищевых добавках в Общем стандарте Кодекса на пищевые добавки</i>	
<i>Положения Общего стандарта на пищевые добавки</i> .....	48
<i>Руководство по разработке и/или пересмотру гигиенических норм и правил для определенных товаров</i> .....	56
<i>Принципы определения методов анализа Кодекса</i> .....	57
<i>Принципы определения или выбора процедуры отбора проб Кодекса</i> .....	72
<i>Использование результатов анализа: планы выборочного контроля, взаимосвязь между результатами анализа, погрешностью измерений степенью извлечения и положениями стандартов Кодекса</i> .....	74
<b>РАЗДЕЛ III: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ</b> .....	77
Руководство для государств, принимающих Комитеты Кодекса и <i>специальные</i> межправительственные рабочие группы .....	78
Руководство по проведению заседаний Комитетов Кодекса и <i>специальных</i> межправительственных рабочих групп .....	83
Руководство для председателей Комитетов Кодекса и <i>специальных</i> межправительственных рабочих групп .....	86
Руководство для физических рабочих групп .....	90
Руководство для электронных рабочих групп .....	93
<b>РАЗДЕЛ IV: АНАЛИЗ РИСКА</b> .....	97
Рабочие принципы анализа риска, применяемые "Кодексом Алиментариус" .....	98
Определение понятий, связанных с анализом риска в области безопасности пищевых продуктов .....	105

Принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по пищевым добавкам и Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах.....	108
Политика Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в вопросе оценки воздействия загрязняющих веществ и токсинов на продукты питания и группы продовольственных товаров.....	113
Принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.....	117
Политика оценки риска при разработке норм предельно допустимой концентрации остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах .....	124
Принципы анализа риска, применяемые Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов .....	126
Приложение: Перечень методов управления риском, используемых Комитетом Кодекса по остаткам пестицидов .....	130
Критерии установления очередности проведения оценки химических соединений, проводимой Совместным совещанием по остаткам пестицидов .....	137
Принципы анализа пищевого риска и руководство по их применению в работе Комитета по питанию и продуктам для специального диетического питания.	141
<b>РАЗДЕЛ V: МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННАЯ СТРУКТУРА КОДЕКСА И РАСПИСАНИЕ РАБОТЫ СЕССИИ.....</b>	<b>151</b>
Обзор .....	152
Комиссия и Исполнительные Комитеты .....	156
Комитеты по общим вопросам .....	158
Комитеты по товарам (действующие) .....	170
Комитеты по товарам (отсроченные на неопределенный срок).....	174
Комитеты по товарам (упраздненные) .....	177
<i>Специальные</i> межправительственные рабочие группы (действующие) .....	179
<i>Специальные</i> межправительственные рабочие группы (распущенные) .....	180
Координационные Комитеты ФАО/ВОЗ .....	183
Комитеты, учрежденные Правилom Xі.1(A).....	187
Совместные совещания с другими организациями .....	188
<b>РАЗДЕЛ VI: ЧЛЕНЫ .....</b>	<b>191</b>
Члены Комиссии "Кодекс Алиментариус" .....	192
Основные функции контактных центров Кодекса .....	195
<b>РАЗДЕЛ VII: ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ.....</b>	<b>197</b>
Руководство по взаимодействию между Комиссией "Кодекс Алиментариус" и международными межправительственными организациями при разработке стандартов и родственных текстов Кодекса .....	198
Принципы, касающиеся участия международных неправительственных организаций в работе Комиссии "Кодекс Алиментариус" .....	201
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ: ОСНОВНЫЕ РЕГУЛИРУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ КОМИССИИ .....</b>	<b>209</b>
Декларация о принципах, касающихся роли науки и других факторов в процессе принятия решений Кодексом .....	210
Декларация о принципах, касающихся роли оценки риска в области безопасности пищевых продуктов .....	212
Меры содействия достижению консенсуса .....	213

## ВВЕДЕНИЕ

В руководстве по процедуре Комиссии «Кодекс Алиментариус» дано правовое обоснование и описание практической деятельности Комиссии и ее вспомогательных органов. С содержанием данного руководства должны быть ознакомлены все члены Кодекса и наблюдатели, что будет способствовать их эффективной работе в Комиссии. Руководство состоит из семи разделов и приложения.

- **Раздел I: Основные документы и определения.** Содержит Устав Комиссии, Регламент, Общие Принципы «Кодекса Алиментариус», а также определение для «Целей Кодекса Алиментариус», что дает возможность единого толкования текстов.
- **Раздел II: Порядок разработки Стандартов Кодекса и родственных текстов.** Включает Единый порядок разработки стандартов Кодекса и родственных текстов, критерии определения приоритетов в работе Комитета и подконтрольных органов, руководство по управлению взаимоотношениями между Комитетами по товарам и Комитетами по общим вопросам, а также структуру стандартов Кодекса на пищевые продукты, процедуры рассмотрения положений о пищевых добавках, руководство по разработке и пересмотру гигиенических норм и правил, а также принципы определения методов анализа и отбора проб.
- **Раздел III: Руководство для вспомогательных органов.** Содержит руководство для слаженной и четкой работы Комитетов Кодекса, специальных рабочих групп, а также физических и электронных рабочих групп.
- **Раздел IV: Анализ риска.** Раздел содержит тексты по общим вопросам и специализированную информацию по анализу риска для применения их Комиссией «Кодекс Алиментариус» и ее вспомогательными органами, ведающими вопросами защиты здоровья потребителей, а также смежными экспертными комиссиями и консультантами ФАО/ВОЗ.
- **Раздел V: Структура Кодекса и расписание работы сессии.** Содержит перечень подконтрольных организаций Комиссии и сферу их полномочий, а также дату и место проведения заседаний.
- **Раздел VI: Члены.** Содержит список членов Комиссии (по возможности с указанием года вступления в Комиссию), а также основные функции Контактных центров Кодекса.
- **Раздел VII: Взаимодействие с другими организациями.** Содержит принципы и руководства, регулирующие взаимодействие между Комиссией «Кодекс Алиментариус» и международными межправительственными и негосударственными организациями.
- **Приложение: Основные регулирующие документы Комиссии.** Содержит изложение принципов, определяющих роль науки в процессе принятия решений Кодексом, и степени, в которой учитываются другие факторы; декларация принципов, касающихся роли оценки риска в области безопасности пищевых продуктов и меры, упрощающие процесс достижения консенсуса.

Настоящее девятнадцатое издание Руководства по процедуре было подготовлено секретариатом на основе резолюции тридцать второй сессии Комиссии «Кодекс Алиментариус» (Рим, 2009 год). Дополнительную информацию о Комиссии «Кодекс Алиментариус» и ее вспомогательных органах можно получить у секретаря, в Комиссии «Кодекс Алиментариус», также дополнительные сведения содержатся в Совместной Программе ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, ФАО, 00153, Рим, Италия а также на веб-сайте: <http://www.codexalimentarius.net>.

## РАЗДЕЛ I

### ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- Устав Комиссии «Кодекс Алиментариус» (утвержден в 1961 г. на 11<sup>ой</sup> Сессии Конференции по FAO и в 1963 г. и на 16<sup>ой</sup> Сессии заседания Всемирной Ассамблеи Здравоохранения. Пересматривался в 1966 и 2006 гг.)
- Регламент Комиссии «Кодекс Алиментариус» (утвержден в 1963 г. на 1<sup>ом</sup> Заседании Комиссии. Вносились поправки в 1964, 1965, 1966, 1968, 1969, 1970, 1999, 2003, 2005, 2006 и 2007 гг.)
- Общие принципы «Кодекса Алиментариус» (утверждены в 1965 г. Вносились поправки в 1966, 1969, 1993, 1995 и 2007 гг.)
- Определения

## УСТАВ КОМИССИИ «КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС»

### СТАТЬЯ 1

Комиссия «Кодекс Алиментариус», сохраняя в силе положения следующей ниже статьи 5, отвечает за представление предложений Генеральным директорам Продовольственной и сельскохозяйственной организации (FAO) и Всемирной организации здравоохранения (WHO), которые в свою очередь обязаны консультироваться с ней по всем вопросам, относящимся к выполнению совместной программы FAO/WHO по стандартам на пищевые продукты, целями которой являются:

- (а) защита здоровья потребителей и обеспечение добросовестности торговли пищевыми продуктами;
- (б) координации работ по созданию стандартов на пищевые продукты международными государственными и негосударственными организациями;
- (в) определение приоритетов, инициирование и методическое обеспечение подготовки проектов стандартов через соответствующие организации и при их содействии;
- (г) завершение подготовки стандартов, разработанных в соответствии с указанным выше пунктом (в), и публикация в рамках Кодекса стандартов и правил на пищевые продукты в качестве региональных, либо международных стандартов наряду с международными стандартами, разработка которых уже завершена другими органами в соответствии с указанным выше пунктом (б), если это приемлемо;
- (д) внесение поправок, признанных целесообразными в свете современных тенденций, в опубликованные стандарты.

### СТАТЬЯ 2

Членство в Комиссии открыто для всех государств-членов и ассоциированных членов FAO и WHO, которые заинтересованы в разработке международных стандартов на пищевые продукты. В состав членов входят те страны, которые уведомили Генерального директора FAO или WHO о своем желании стать членами.

### СТАТЬЯ 3

Любое государство-член или любой ассоциированный член FAO или WHO, который не является членом Комиссии, но проявляет особый интерес к работе Комиссии, вправе, направив надлежащий запрос Генеральному директору FAO или WHO, присутствовать на заседаниях Комиссии и ее вспомогательных органов, а также на специальных заседаниях в качестве наблюдателей.

### СТАТЬЯ 4

Государства, не являющиеся членами или ассоциированными членами FAO или WHO, но являющиеся членами Организации Объединенных Наций, могут по их просьбе быть приглашены на заседания Комиссии в качестве наблюдателей в

соответствии с положениями FAO и WHO, которые регламентируют предоставление государствам статуса наблюдателей.

### **СТАТЬЯ 5**

Комиссия направляет отчеты и дает рекомендации Конференции FAO и соответствующему органу WHO через их Генеральных директоров. Копии отчетов, включая заключения и рекомендации, незамедлительно рассылаются заинтересованным государствам-членам и международным организациям в целях их информирования.

### **СТАТЬЯ 6**

Комиссия создает Исполнительный комитет, состав которого должен в полной мере представлять различные географические регионы по всему миру, к которым принадлежат члены Комиссии. В перерывах между сессиями Исполнительный комитет действует в качестве исполнительного органа Комиссии.

### **СТАТЬЯ 7**

Комиссия вправе создавать такие другие вспомогательные органы, которые она считает необходимыми для выполнения своих задач, при условии наличия необходимых для этого финансовых средств.

### **СТАТЬЯ 8**

Комиссия вправе принимать и вносить поправки в собственный Регламент, которые вступают в силу после утверждения Генеральными директорами FAO и WHO при условии ратифицирования, если такой порядок предписан регламентом этих организаций.

### **СТАТЬЯ 9**

Текущие расходы Комиссии и ее вспомогательных органов, за исключением тех, в которых пост Председателя занимает государство-член, покрываются из бюджета совместной программы FAO/WHO по стандартам на пищевые продукты, которым распоряжается FAO от имени двух организаций в соответствии с финансовыми инструкциями FAO. Генеральные директора FAO и WHO совместно определяют соответствующие части затрат программы, которые финансируются каждой организацией, и готовят ежегодные сметы расходов с целью их включения в регулярные бюджеты двух организаций, которые затем будут утверждены их руководящими органами.

### **СТАТЬЯ 10**

Все расходы (в том числе относящиеся к организации заседаний, подготовке документов и переводов), понесенные в ходе подготовительной работы над проектами стандартов, которая выполнялась членами Комиссии либо независимо, либо по рекомендации Комиссии, оплачиваются правительством заинтересованной страны. В рамках утвержденной бюджетной заявки Комиссия, тем не менее, вправе рекомендовать, чтобы определенная часть затрат на подготовительные работы, осуществленные правительством от имени Комиссии, была признана текущими расходами Комиссии.

## **РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ «КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС»**

### **ПРАВИЛО I ЧЛЕНСТВО**

1. Членство в Объединенной Комиссии FAO/WHO «Кодекс Алиментариус», в дальнейшем именуемой «Комиссия», открыто для всех государств-членов и ассоциированных членов FAO и/или WHO.
2. Членство открыто для государств, которые уведомили Генерального директора FAO или WHO о своем желании стать членами Комиссии.
3. Членство также включает региональные экономические интеграционные организации-члены FAO либо WHO, которые уведомили Генерального директора FAO или WHO о своем желании стать членами Комиссии.
4. Каждый член Комиссии сообщает Генеральному директору FAO или WHO имя своего представителя и, по возможности, имена других членов своей делегации до открытия каждой сессии Комиссии.

### **ПРАВИЛО II ОРГАНИЗАЦИИ-ЧЛЕНЫ**

1. Организация-член реализует права членства на альтернативной основе со своими государствами-членами, которые являются членами Комиссии в соответствующих сферах компетенции.
2. Организация-член вправе участвовать в рассмотрении вопросов в рамках своей компетенции на любом заседании Комиссии или ее вспомогательных органов, в которых имеет право участвовать любое из ее государств-членов. Это положение не ограничивает возможности государств-членов разрабатывать или поддерживать позицию организации-члена в пределах их компетенции.
3. Организация-член вправе голосовать по вопросам в рамках своей компетенции на любом заседании Комиссии или любого из вспомогательных органов Комиссии, в которых она имеет право участвовать в соответствии с пунктом 2, при этом число голосов равно числу государств-членов, которые имеют право голосовать на таких заседаниях и присутствуют в момент проведения голосования. В том случае, если организация-член реализует свое право голоса, то входящие в ее состав государства-члены не реализуют свои права, и наоборот.
4. Организация-член не имеет права участвовать в выборах, назначениях на должность, а также занимать пост в Комиссии или в каком-либо из ее вспомогательных органов. Организация-член не участвует в голосовании за выборные места в Комиссии и в ее вспомогательных органах.
5. До начала любого заседания Комиссии или вспомогательного органа Комиссии, в котором организация-член имеет право участвовать, организация-член или входящие в ее состав государства-члены указывает в письменном виде, кто из них – организация-член или входящие в ее состав государства-члены – наделяется полномочиями по конкретному вопросу, который будет рассматриваться на заседании. Также указывается, кто именно – организация-член или входящие в ее состав государства-члены – реализует право голоса по

конкретному пункту повестки дня. Ни одно положение этого пункта не запрещает организации-члену или ее государствам-членам выступить с отдельным заявлением в Комиссии и каждом вспомогательном органе, где государство-член имеет право участвовать в силу положений данного пункта. Такое заявление остается в силе в отношении вопросов и пунктов повестки дня, которые будут рассматриваться на всех последующих заседаниях, при условии соблюдения таких исключений или изменений, о которых может быть сообщено перед любым отдельным заседанием.

6. Каждый член Комиссии может запросить у организации-члена или ее государств-членов информацию о том, кто именно – организация-член или входящие в ее состав государства-члены – наделен полномочиями по конкретному вопросу. Организация-член или соответствующие государства-члены предоставляют указанную информацию по запросу.

7. В тех случаях, когда пункт повестки дня охватывает как вопросы, по которым полномочия были переданы организации-члену, так и вопросы в рамках компетенции ее государств-членов, в обсуждениях вправе участвовать как организация-член, так и ее государства-члены. В таких случаях на заседании при подготовке резолюций<sup>1</sup> учитывается только позиция стороны, имеющей право голоса<sup>2</sup>.

8. При определении правомочного состава членов, регламентируемого пунктом 7 правила VI, численность делегации организации-члена считается как число, равное числу ее государств-членов, имеющих право участвовать в заседании и присутствующих во время определения кворума, при условии, что она имеет право голосовать по соответствующему пункту повестки дня.

### ПРАВИЛО III ДОЛЖНОСТНЫЕ ЛИЦА

1. Комиссия избирает Председателя и трех Заместителей Председателя из числа представителей, их заместителей и советников (в дальнейшем именуемых «делегаты») из членов Комиссии; при этом предполагается, что ни один делегат не имеет на это права без согласования с руководителем своей делегации. Указанные лица избираются на каждой сессии и выполняют свои функции с момента окончания сессии, на которой они были избраны, до окончания следующей очередной сессии. Председатель и Заместители Председателя вправе оставаться в должности, если соответствующий член Комиссии, в состав делегации которого они входили во время избрания, продлил их полномочия. Генеральные директора FAO и WHO объявляют о вакантной должности после получения информации от члена Комиссии о том, что такие полномочия прекращены. Председатель или Заместители Председателя имеют право переизбираться дважды, при этом после окончания второго срока полномочий они не могут быть избранными в течение не менее двух лет.

---

<sup>1</sup> Определение «резолюция» следует понимать и как голосование, и как ситуации, где резолюции принимаются на основе соглашения сторон.

<sup>2</sup> Указанное не предвещает окончательное решение вопроса о том, должны ли позиции стороны, не имеющей права голоса, быть отражены в отчете о заседании. В том случае, когда в отчете отражается позиция стороны, не имеющей права голоса, тот факт, что это – позиция стороны, не имеющей права голоса, также отражается в отчете.

2. Председатель (или, в его отсутствие, Заместитель Председателя) возглавляет все заседания Комиссии и исполняет иные функции, необходимые для эффективной работы Комиссии. Заместитель Председателя, выступающий в роли Председателя, имеет те же самые полномочия и обязанности, что и Председатель.

3. В том случае, когда ни Председатель, ни Заместитель Председателя не могут выполнять свои функции, по запросу уходящего с поста Председателя во время выборов Председателя, Генеральный директор FAO и WHO должны назначить сотрудника, который будет выполнять функции Председателя до момента избрания нового Председателя, либо временно исполняющего обязанности Председателя. Лицо, избранное временно исполняющим обязанности Председателя, занимает данный пост до того момента, когда Председатель или один из Заместителей Председателя вновь смогут выполнять свои обязанности.

4. Комиссия вправе назначить одного или более докладчиков из делегатов членов Комиссии.

5. Генеральным директорам FAO и WHO направляется просьба о назначении из числа сотрудников возглавляемых ими организаций секретаря Комиссии и иных официальных лиц, также подотчетных им, если это необходимо для оказания помощи должностным лицам и секретарю в выполнении всех обязанностей, которых может потребовать работа Комиссии.

### **ПРАВИЛО IV КООРДИНАТОРЫ**

1. Комиссия вправе назначить Координатора из членов Комиссии по любой из географических зон, перечисленных в правиле V.1 (в дальнейшем именуемых «регионы»), или по какой-либо группе стран, специально определенной Комиссией (в дальнейшем именуемой «группа стран»), в том случае, если она установит на основе предложения большинства членов Комиссии, которые составляют данный регион или группу, что это необходимо для проведения работы в рамках Кодекса Алиментариус в этих странах.

2. Назначение Координаторов осуществляется исключительно по предложению большинства членов Комиссии, которые входят в состав соответствующего региона или группы стран. В принципе, их кандидатуры выдвигаются на каждой сессии соответствующего Координационного Комитета, созданного согласно Правилу XI.1 (б)(2), и утверждаются на следующей регулярной сессии Комиссии. Они исполняют обязанности с конца этой сессии. Координаторы могут быть повторно назначены на второй срок. Комиссия может сделать соответствующее распоряжение, как только это будет необходимо в порядке продления функций Координаторов.

3. Функции Координаторов предусматривают:

- (а) назначение Председателя Координационного Комитета созданного согласно Правилу XI.1 (б)(2) для региона или групп заинтересованных стран;
- (б) оказание содействия и координация работы Комитетов Кодекса, сформированных в соответствии с правилом XI.1(б)(1), в своем регионе или группе стран, по подготовке проектов стандартов,

методических указаний и иных рекомендаций для представления в Комиссию;

- (в) при необходимости оказание содействия Исполнительному Комитету и Комиссии путем информирования их о позициях стран и признанных региональных межправительственных и негосударственных организаций в регионах по вопросам, которые являются предметом обсуждения или представляют интерес.

#### **ПРАВИЛО V ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ**

1. В состав Исполнительного Комитета входят Председатель и Заместители Председателя Комиссии, Координаторы, назначенные в соответствии с правилом IV, а также дополнительно семь членов, избранных на регулярных сессиях Комиссии из членов Комиссии, каждый из которых представляет одну из следующих географических зон: Африка, Азия, Европа, Латинская Америка и страны Карибского бассейна, Ближний Восток, Северная Америка, Юго-Западная часть Тихого Океана. В состав Исполнительного Комитета не может входить более одного делегата от одной страны. Члены, выбранные по географическому признаку, выполняют свои функции с момента окончания сессии Комиссии, на которой они были избраны, до окончания второй последующей очередной сессии и имеют право на переизбрание, если они не избирались на предыдущую должность в течении более чем двух лет, после того, как избранные члены выполняли свои функции в течении двух последующих сессий, они лишаются своих полномочий в следующей сессии. Члены, избранные по географическому признаку, работают в Исполнительном Комитете в интересах Комиссии, как единого органа.

2. В перерывах между сессиями Комиссии Исполнительный Комитет действует от имени Комиссии в качестве ее исполнительного органа. В частности, Исполнительный Комитет может направлять предложения в Комиссию, касающиеся общих направлений работы, стратегического планирования, формирования программ деятельности Комиссии, изучать особые проблемы и помогать в управлении программой Комиссии по разработке стандартов, в частности, проводя критический анализ предложений по началу работ и наблюдая за ходом разработки стандартов.

3. Исполнительный Комитет рассматривает конкретные вопросы по поручению Генеральных директоров FAO и WHO, а также проекты смет расходов по предлагаемой Комиссией программе работ в соответствии с положениями правила XIII.1.

4. Исполнительный Комитет может создавать подкомитеты из числа своих членов, если это необходимо для более эффективного исполнения функций. Такие подкомитеты должны иметь ограниченное число членов, выполнять подготовительную работу и быть подотчетными Исполнительному Комитету. Исполнительный Комитет назначает одного из Заместителей Председателя Комиссии Председателем какого-либо из таких подкомитетов. Членство в подкомитетах должно предусматривать баланс географического представительства.

5. Председатель и Заместители Председателя Комиссии являются соответственно Председателем и Заместителями Председателя Исполнительного Комитета.

6. Регулярность сессий Исполнительного Комитета устанавливается Генеральными директорами FAO и WHO по согласованию с Председателем. Исполнительный Комитет обычно проводит заседания непосредственно перед каждой сессией Комиссии.

7. Исполнительный Комитет подотчетен Комиссии.

#### **ПРАВИЛО VI СЕССИИ**

1. Комиссия, как правило, проводит одну очередную сессию ежегодно в штаб-квартире FAO или WHO. Дополнительные сессии созываются Генеральными директорами FAO и WHO по согласованию с Председателем Исполнительного Комитета по необходимости.

2. Место и время проведения сессий Комиссии определяется Генеральными директорами FAO и WHO по согласованию с государственными органами принимающей страны, если это необходимо.

3. Уведомление о дате и месте проведения каждой сессии Комиссии рассылается всем членам Комиссии не позднее, чем за два месяца до начала сессии.

4. Каждый член Комиссии должен иметь одного представителя, которого может сопровождать один или несколько заместителей и советников.

5. На пленарных заседаниях Комиссии представитель члена вправе назначить заместителя, которому предоставляется право выступать и голосовать от имени соответствующей делегации. Более того, по просьбе представителя или назначенного таким образом заместителя, Председатель может разрешить советнику выступить по конкретному вопросу.

6. Заседания Комиссии проводятся публично, если только Комиссия не примет иного решения.

7. Кворум для принятия рекомендаций о внесении поправок в Устав Комиссии или принятия поправок или дополнений к настоящему Регламенту в соответствии с правилом XV.1 образуется большинством членов Комиссии. По всем другим вопросам кворум образуется большинством членов Комиссии, присутствующих на сессии, при условии, что такое большинство составляет не менее 20 процентов общего числа членов Комиссии и не менее 25 членов. Помимо этого, если вносится поправка или принимается стандарт, предлагаемый для определенного региона или группы стран, кворум Комиссии включает одну треть членов, относящихся к соответствующему региону или группе стран.

#### **ПРАВИЛО VII ПОВЕСТКА ДНЯ**

1. Генеральные директора FAO и WHO по согласованию с Председателем Комиссии или с Исполнительным Комитетом, готовят предварительную повестку дня для каждой сессии Комиссии.

2. Первым пунктом предварительной повестки дня является принятие повестки дня.

3. Любой член Комиссии может направить Генеральному директору FAO или WHO просьбу о включении определенного пункта в предварительную повестку дня.
4. Предварительная повестка дня направляется Генеральными директорами FAO и WHO всем членам Комиссии не позднее, чем за два месяца до начала сессии.
5. После рассылки предварительной повестки дня любой член Комиссии и Генеральные директора FAO и WHO могут предложить внесение неотложных пунктов в повестку дня. Такие пункты указываются в дополнительном списке, который, если позволяет время до открытия сессии, рассылается Генеральными директорами FAO и WHO всем членам Комиссии; если же это невозможно, дополнительный список направляется Председателю для представления в Комиссию.
6. Ни один из пунктов, включенных в повестку дня руководящими органами или Генеральными директорами FAO и WHO, не может быть удален из нее. После принятия повестки дня Комиссия вправе, при одобрении большинства, представляющего две трети голосов, внести поправки в повестку дня, удаляя, дополняя или изменяя какие-либо иные пункты.
7. Генеральные директора FAO и WHO предоставляют документы, которые должны быть внесены в Комиссию для рассмотрения на любой сессии, всем членам Комиссии, иным государствам, имеющим право присутствовать на сессии в качестве наблюдателей, а также государствам и международным организациям, не являющимся членами и приглашенным в качестве наблюдателей, как правило, не позднее, чем за два месяца до начала сессии, на которой планируется их обсуждение.

#### **ПРАВИЛО VIII ГОЛОСОВАНИЕ И ПРОЦЕДУРЫ**

1. В соответствии с положениями пункта 3 настоящего правила каждый член Комиссии имеет один голос. Заместитель или советник не имеют права голоса, за исключением случаев, когда они замещают представителя.
2. Если настоящими правилами не установлено иное, решения Комиссии принимаются большинством голосов.
3. Когда большинство членов Комиссии, входящих в состав определенного региона или группы стран, обращаются с просьбой о разработке стандарта, этот стандарт должен разрабатываться как в основном предназначенный для этого региона или группы стран. В голосовании о разработке, изменении или принятии проекта стандарта, который в основном предназначен для региона или группы стран, имеют право участвовать только члены, принадлежащие данному региону или группе стран. Стандарт, однако, может быть принят только после того, как проект текста представлен всем членам Комиссии для внесения замечаний. Положения настоящего пункта не препятствуют разработке или принятию соответствующего стандарта с иной территориальной сферой применения.
4. При условии соблюдения положений пункта 5 настоящего правила и пункта 2 правила XII, каждый член Комиссии может потребовать проведения поименного голосования, и в этом случае регистрируются голоса каждого члена.

5. Избрание проводится путем тайного голосования, за исключением случаев, когда число кандидатов не превышает числа вакансий. Тогда Председатель может предложить Комиссии провести избрание на основе всеобщего согласия. Любые другие вопросы решаются путем тайного голосования, если так определит Комиссия.

6. Официальные предложения по пунктам повестки дня и поправки к ним направляются в письменном виде и подаются Председателю, который затем распространяет их среди представителей членов Комиссии.

7. Положения правила XII «Общих правил FAO» применяются *mutatis mutandis*\* ко всем вопросам, которые непосредственно не затрагиваются правилом VIII настоящего Регламента.

### ПРАВИЛО IX НАБЛЮДАТЕЛИ

1. Любое государство-член или ассоциированный член FAO или WHO, которые не являются членами Комиссии, но проявляют особую заинтересованность в работе Комиссии, вправе, направив просьбу Генеральному директору FAO или WHO, присутствовать на сессиях Комиссии и ее вспомогательных органов в качестве наблюдателей. Они также могут представлять меморандумы и участвовать в обсуждении без права голоса.

2. Государства, которые являются членами ONU, но не являются государствами-членами или ассоциированными членами FAO или WHO, по их просьбе и при условии соблюдения положений, регламентирующих предоставление статуса наблюдателя государствам, утвержденных Конференцией FAO или Ассамблеей WHO, могут быть приглашены на заседание сессии Комиссии и ее вспомогательных органов в качестве наблюдателей. Статус государств, приглашенных на такие сессии, регламентируется соответствующими положениями, принятыми Конференцией FAO.

3. Любой член Комиссии вправе присутствовать в качестве наблюдателя на сессиях вспомогательных органов и вправе представлять меморандумы и участвовать в обсуждениях без права голоса.

4. В соответствии с положениями пунктов 5 и 6 этого правила Генеральные директора FAO и WHO могут приглашать межправительственные и международные негосударственные организации на сессии Комиссии и ее вспомогательных органов в качестве наблюдателей.

5. Участие межправительственных организаций в работе Комиссии и взаимоотношения между Комиссией и такими организациями регламентируется соответствующими положениями Устава FAO и WHO, а также инструкциями FAO и WHO, регламентирующими взаимодействие с межправительственными организациями. Такие отношения, сообразно с конкретной ситуацией, находятся в ведении Генерального директора FAO или WHO.

6. Участие международных негосударственных организаций в работе Комиссии и отношения между Комиссией и такими организациями

---

\**mutatis mutandis* (лат.) — с необходимыми изменениями

регламентируется соответствующими положениями Устава FAO или WHO, а также инструкциями FAO или WHO, регламентирующими взаимодействие с международными негосударственными организациями. Такие отношения, сообразно с конкретной ситуацией, находятся в ведении Генерального директора FAO или WHO по рекомендации Исполнительного Комитета. Комиссия разрабатывает и периодически пересматривает принципы и критерии, определяющие участие международных негосударственных организаций в ее работе в соответствии с инструкциями по данному вопросу FAO или WHO.

#### **ПРАВИЛО X ДОКУМЕНТАЦИЯ И ОТЧЕТНОСТЬ**

1. На каждой сессии Комиссия принимает отчет, содержащий ее позицию, рекомендации и выводы, в который включается мнение меньшинства, когда поступает такая просьба. В некоторых случаях Комиссия может принять решение о ведении и других документов, которые предназначаются для ее собственного использования.

2. По окончании каждой сессии отчет Комиссии направляется Генеральным директорам FAO и WHO, которые распространяют его среди членов Комиссии, других стран и организаций, представленных на сессии, для их информирования, а также направляют по запросу другим государствам-членам и ассоциированным членам FAO и WHO.

3. Рекомендации Комиссии, оказывающие влияние на политику, программу или имеющие финансовые последствия для FAO и/или WHO, доводятся Генеральными директорами до сведения руководящих органов FAO и/или WHO в целях осуществления надлежащих действий.

4. При условии соблюдения положений предыдущего пункта Генеральные директора FAO и WHO могут предложить членам Комиссии представить информацию о действиях, которые они предприняли на основе данных Комиссией рекомендаций.

#### **ПРАВИЛО XI ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ**

1. Комиссия вправе создавать вспомогательные органы следующих видов:

(а) вспомогательные органы, которые она считает необходимыми для завершения работ по подготовке проектов стандартов;

(б) вспомогательные органы в форме:

(1) комитетов Кодекса по подготовке проектов стандартов для представления в Комиссию, независимо от того, предназначены ли они для применения во всем мире, в определенном регионе или в группе стран, определенных Комиссией.

(2) координационных комитетов по регионам или группам стран, которые осуществляют общую координацию при подготовке стандартов для таких регионов или групп стран и иные функции, которые могут быть им поручены.

2. При условии соблюдения нижеследующего пункта 3 в состав членов указанных вспомогательных органов по решению Комиссии могут входить либо такие члены Комиссии, которые уведомили Генеральных директоров FAO или

WHO о своем желании стать членами этих органов, либо избранные члены, назначенные Комиссией.

3. Членство во вспомогательных органах, созданных в соответствии с правилом XI.1 (б)(1) для подготовки проектов стандартов, которые предназначены для региона или группы стран, открыто только для членов Комиссии, принадлежащих такому региону или группе стран.

4. Представители членов во вспомогательных органах, по возможности, работают в них на постоянной основе и являются специалистами в сфере деятельности соответствующих вспомогательных органов.

5. Вспомогательные органы могут создаваться только Комиссией, если настоящими правилами не предусмотрено иного. Сфера их действий, а также порядок представления отчетности определяются Комиссией.

6. Сессии вспомогательных органов созываются Генеральными директорами FAO и WHO:

- (а) в случае, когда органы созданы в соответствии с правилом XI.1 (а), по согласованию с Председателем Комиссии;
- (б) в случае, когда органы созданы в соответствии с правилом XI.1 (б)(1) (комитеты Кодекса), по согласованию с Председателем соответствующего Комитета Кодекса, а что касается Комитетов Кодекса по подготовке проектов стандартов для определенного региона или группы стран – с Координатором, если такой Координатор назначен для соответствующего региона или группы стран;
- (в) в случае, когда органы созданы в соответствии с правилом XI.1 (б)(2) (Координационные Комитеты), – по согласованию с Председателем Координационного Комитета.

7. Генеральные директора FAO и WHO определяют место заседания органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 (а) и правилом XI.1 (б)(2) по согласованию с принимающей страной, если это необходимо, а органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 (б)(2), – по согласованию с Координатором по соответствующему региону или группе стран.

8. Уведомление о дате и месте проведения каждой сессии органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 (а), направляется всем членам Комиссии не позднее, чем за два месяца до начала сессии.

9. Создание вспомогательных органов в соответствии с правилом XI.1 (а) и правилом XI.1 (б)(2) зависит от финансовых возможностей, как и создание вспомогательных органов в соответствии с правилом XI.1 (б)(1), когда какие-либо из их расходов предлагается признать текущими расходами в рамках бюджета Комиссии в соответствии со статьей 10 Устава Комиссии. До принятия решения, требующего расходов в связи с учреждением таких вспомогательных органов, Комиссия должна получить отчет от Генерального директора FAO и/или WHO, соответственно, содержащий административное и финансовое обоснование этого.

10. Члены, которые отвечают за назначение Председателей вспомогательных органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 (б)(1) и правилом XI.1 (б)(2), назначаются Комиссией на каждой сессии и имеют право на повторное назначение. Все иные должностные лица вспомогательных органов избираются соответствующим органом и имеют право на переизбрание.

11. Регламент Комиссии применяется *mutatis mutandis* к вспомогательным органам.

## **ПРАВИЛО XII РАЗРАБОТКА И ПРИНЯТИЕ СТАНДАРТОВ**

1. При условии соблюдения положений настоящего Регламента Комиссия может устанавливать порядок разработки всемирных стандартов и стандартов, предназначенных для определенного региона или группы стран, и, при необходимости, вносить поправки в такой порядок.

2. Комиссия прилагает все усилия для достижения согласия о применении или изменении стандартов на основе консенсуса. Резолюции о принятии или изменении стандартов могут приниматься путем голосования только в том случае, если попытки достичь консенсуса оказались безрезультатными.

## **ПРАВИЛО XIII БЮДЖЕТ И РАСХОДЫ**

1. Генеральные директора FAO и WHO выносят на рассмотрение Комиссии на ее очередных сессиях проект сметы расходов, исходя из предлагаемой программы работы Комиссии и ее вспомогательных органов с приложением сведений о расходах за предыдущий финансовый период. Указанная смета с изменениями, которые Генеральные директора считают приемлемыми в свете рекомендаций Комиссии, затем включается в регулярные бюджеты двух организаций для утверждения соответствующими руководящими органами.

2. Смета расходов предусматривает статьи текущих расходов Комиссии и вспомогательных органов Комиссии, созданных в соответствии с правилами XI.1 (а) и XI.1 (б)(2), а также расходов на персонал, работающий по программе, и иных расходов в связи с ее реализацией.

3. Смета расходов предусматривает статью на командировочные расходы (включая выплаты суточных) членам Исполнительного Комитета из развивающихся стран для участия в заседаниях Исполнительного Комитета.

4. Текущие расходы вспомогательных органов, возникающие в соответствии с правилом XI.1 (б)(1) (Комитеты Кодекса), финансируются каждым членом, принявшим на себя председательство в таком органе. Смета расходов включает статьи по затратам, связанным с подготовительной работой, которые признаются Комиссией в соответствии со статьей 10 Устава Комиссии текущими расходами.

5. За исключением положений правила XIII. 3, смета расходов не предусматривает статей по расходам, включая командировочные, делегаций членов Комиссии или наблюдателей, упомянутых в правиле IX, в связи с их присутствием на сессиях Комиссии или ее вспомогательных органов. В том случае, если эксперты приглашаются Генеральными директорами FAO или WHO для присутствия на сессиях Комиссии и ее вспомогательных органов в

индивидуальном порядке, их расходы покрываются из регулярных бюджетных средств, выделяемых для обеспечения работы Комиссии.

#### **ПРАВИЛО XIV ЯЗЫКИ**

1. Языками Комиссии и ее вспомогательных органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 (а), должны быть не менее трех языков, определяемых Комиссией из числа тех рабочих языков, которые являются рабочими языками как FAO, так и Ассамблеи здравоохранения WHO.

2. Несмотря на положения вышеуказанного пункта 1, Комиссия вправе добавить иные языки, которые являются рабочими языками либо FAO, либо Ассамблеи здравоохранения WHO, если

(а) у Комиссии имеется доклад Генеральных директоров FAO и WHO о политических, финансовых и административных последствиях добавления таких языков; и

(б) дополнительное использование таких языков одобрено Генеральными директорами FAO и WHO.

3. Когда представитель желает использовать иной язык, нежели язык Комиссии, он сам организует необходимый устный и/или письменный перевод на один из языков Комиссии.

4. Без ущерба для условий пункта 3 настоящего правила, языки вспомогательных органов, созданных в соответствии с правилом XI.1 (б), включают, по крайней мере, два языка Комиссии.

#### **ПРАВИЛО XV ПЕРЕСМОТРЫ И ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ РЕГЛАМЕНТА**

1. Пересмотры или дополнения к настоящему Регламенту могут приниматься большинством в количестве двух третей голосов, при условии, что за 24 часа будет сделано предварительное уведомление с предложением об изменении или дополнении. Пересмотры или дополнения к настоящему Регламенту вступают в силу после утверждения Генеральными директорами FAO и WHO в соответствии с процедурами двух организаций.

2. Действие правил Комиссии, кроме правила I, правила III.1, 2, 3 и 5, правила V, правила VI.2 и 7, правила VII.1, 4 и 6, правила VIII.1, 2 и 3, правила IX, правила X.3 и 4, правила XI.5, 7 и 9, правила XIII, правила XV и правила XVI, может быть приостановлено Комиссией, если за это проголосует большинство в количестве двух третей голосов при условии предоставления уведомления о предлагаемом приостановлении действия за 24 часа. Можно отказаться от такого уведомления, если ни один из представителей членов Комиссии не возражает.

#### **ПРАВИЛО XVI ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ**

1. В соответствии со статьей 8 Устава Комиссии, настоящий Регламент вступает в силу после утверждения Генеральными директорами FAO и WHO при условии ратификации, если таковое предписано регламентом этих организаций. До вступления в силу настоящий Регламент применяется как временный.

## **ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ КОДЕКСА АЛИМЕНТАРИУС**

### **ЦЕЛЬ КОДЕКСА АЛИМЕНТАРИУС**

1. Кодекс Алиментариус представляет собой свод стандартов на пищевые продукты и родственные тексты<sup>3</sup>, принятые на международном уровне и представленные в едином формате. Эти стандарты на пищевые продукты и родственные тексты предназначены для защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной торговли продовольствием.

Публикации Кодекса Алиментариус ставят своей целью оказать методическое содействие и помощь в разработке определений и требований к пищевым продуктам, что позволило бы повысить уровень гармонизации требований и, за счет этого, способствовало бы развитию международной торговли.

### **СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ КОДЕКСА АЛИМЕНТАРИУС**

2. Кодекс Алиментариус включает стандарты на все основные пищевые продукты независимо от того, являются ли они переработанными, полуфабрикатами или поступают потребителю в сыром виде. Продовольственное сырье, используемое для дальнейшего изготовления пищевых продуктов, следует включать в той степени, в какой это необходимо для достижения целей Кодекса Алиментариус. Кодекс Алиментариус содержит положения о гигиене пищевых продуктов, а также о пищевых добавках, остатках пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, загрязнителях, маркировке и представлении, методах анализа и отбора проб, контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов.

### **ХАРАКТЕР СТАНДАРТОВ КОДЕКСА**

3. Стандарты Кодекса и родственные тексты не являются заменой или альтернативой для национального законодательства. Законы каждой страны и административные процедуры содержат положения, которые необходимо соблюдать.

4. Стандарты Кодекса и родственные тексты содержат требования к пищевым продуктам, призванные обеспечить потребителя высококачественными и полезными для здоровья пищевыми продуктами, не содержащими примесей, ухудшающих качество исходного продукта, надлежащим образом маркированными и представленными. Стандарт Кодекса на любой пищевой продукт или продукты должен разрабатываться в соответствии с «Форматом для стандартов Кодекса на товары», и соответственно, содержать перечисленные в нем разделы.

### **ИЗМЕНЕНИЕ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА**

5. Комиссия «Кодекс Алиментариус» и ее вспомогательные органы при необходимости могут внести изменения в стандарты и родственные тексты Кодекса в целях приведения их в соответствие с современными научными

---

<sup>3</sup> Данные тексты содержат нормы и правила, методические указания и иные рекомендации.

знаниями и иной значимой информацией. Если требуется, стандарт или родственный текст может быть изменен или отменен тем же самым порядком, каким разрабатывается новый стандарт. Каждый член Комиссии «Кодекс Алиментариус» несет ответственность за выявление и представление в соответствующий Комитет новой научной и иной значимой информации, которая может вызвать необходимость внесения изменений в какой-то из существующих стандартов или родственных текстов Кодекса.

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В РАБОТЕ «КОДЕКСА АЛИМЕНТАРИУС»

В работе Кодекса Алиментариус приняты следующие определения:

**Пищевой продукт** – это любое вещество, переработанное, в форме полуфабриката или сырья, которое предназначено для потребления человеком, и включает напитки, жевательную резинку и иные вещества, которые используются в изготовлении, переработке или обработке «пищевых продуктов», но не включает косметику, табак, или вещества, используемые исключительно как лекарства.

**Гигиена пищевых продуктов** – это условия и меры, необходимые для производства, переработки, хранения и распределения пищевых продуктов, призванные гарантировать безопасность для здоровья, качество и пользу продуктов, предназначенных для потребления человеком.

**Пищевая добавка** – это любое вещество, обычно не используемое в качестве пищи само по себе или как ее типичный компонент, независимо от того, имеет оно питательную ценность или нет, намеренное добавление которого в пищевые продукты для технологических (включая органолептические) целей при изготовлении, обработке, подготовке, упаковке, транспортировке или хранении приводит прямо или косвенно к тому, что оно или его побочные продукты становятся компонентами или иначе воздействуют на характеристики пищи. Термин не относится к «контаминантам» или веществам, добавленным для улучшения пищевой ценности.

**Успешная практика производства пищевых добавок** означает, что:

- содержание пищевых добавок в пищевых продуктах не превышает количество, достаточное для оказания на организм соответствующего физиологического пищеварительного или другого эффекта в результате употребления продукта в пищу;
- количество пищевых добавок, входящих в состав пищевых продуктов и используемых в процессе производства, обработки и упаковки продуктов питания и не являющихся веществами, призванными произвести тот или иной физиологический или технологический эффект на продукт как таковой, должно быть сведено к разумно возможному минимуму;
- качество пищевой добавки соответствует качеству определенного сорта продукта; пищевая добавка проходит тот же процесс производства и обработки, что и ингредиенты пищевых продуктов. Качество определенного сорта продукта оценивается в соответствии со спецификацией, при этом во внимание берутся не индивидуальные критерии безопасности, а оценивается качество продукта в целом.

**Вспомогательное вещество, используемое при переработке** – это вещество или материал, за исключением аппаратуры или инструментария, не потребляемое в качестве компонента пищи, намеренно используемое при переработке сырья, пищевых продуктов или их ингредиентов в целях

## Раздел I: Основные документы и определения

достижения определенной технологической цели в ходе обработки или переработки.

При этом его использование может привести к непреднамеренному, но неизбежному присутствию остатков или производных веществ в конечном продукте.

**Контаминант (загрязняющая примесь)** - это любое вещество, непреднамеренно добавленное к пищевому продукту в процессе его производства (включая растениеводство, животноводство и ветеринарию), изготовления, переработки, упаковки, транспортировки, распределения или в результате экологического загрязнения. Термин не включает фрагменты насекомых, волосы грызунов и другие инородные вещества.

**Максимальный уровень содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах или продуктовых товарах массового потребления, утвержденный Кодексом**, является максимально допустимой концентрацией данных примесей, рекомендуемой Комиссией «Кодекс Алиментариус» и должен быть официально допустимой нормой для данного вида продукта.

**Пестицид** – это любое вещество, предназначенное для предупреждения, уничтожения, привлечения, отпугивания любого вредителя или для борьбы с ним, включая нежелательные виды растений или животных, во время производства, хранения, транспортировки, распределения и переработки пищевых продуктов, сельскохозяйственного сырья или кормов для животных, или же вещество, которое может даваться животному для борьбы с эктопаразитами. Термин включает вещества, предназначенные для использования в качестве регулятора роста растений, дефолианта, десиканта, вещества для прореживания завязи или ингибитора роста побегов, а также вещества, которыми обрабатываются культуры до или после уборки урожая в целях защиты сырья от порчи при хранении и транспортировке. Обычно термин не включает удобрения, питательные вещества для растений и животных, пищевые добавки и ветеринарные лекарственные препараты.

**Остаток пестицидов** – это любое конкретно указываемое вещество в пищевых продуктах, сельскохозяйственных продуктах или корме для животных, которое присутствует там в результате применения пестицида. Данный термин включает любые производные пестицида, такие как продукты превращения, метаболиты, продукты реакции и примеси, которые считаются имеющими токсикологическую значимость.

**Предельно допустимая концентрация остатков пестицидов Кодекса (MRLs)** – это максимальная концентрация остатков пестицида (выраженная в мг/кг), рекомендуемая Комиссией «Кодекс Алиментариус», которая может быть юридически разрешена в продовольственных товарах и кормах. MRLs основана на данных рациональных агротехнических приемов и на составе пищевых продуктов, полученных из сырья, которое отвечает соответствующим показателям MRLS с токсикологической точки зрения.

Значения Кодекса для MRLS, предназначенные главным образом для применения в международной торговле, определяются на основе оценок JMPR после:

- (а) токсикологической оценки пестицида и его остатков; и

- (б) изучения данных об остатках пестицидов, полученных в результате испытаний в контролируемых условиях и при контролируемых способах использования, включая способы, которые отражают рациональные агротехнические приемы, принятые в стране. Изучение включает данные испытаний в контролируемых условиях, в которых использовались наибольшие допустимые в стране, рекомендованные или зарегистрированные уровни пестицидов. Для того, чтобы отразить различия в национальных требованиях борьбы с вредителями, в уровни MRLS Кодекса включены самые высокие значения, полученные при проведении таких контролируемых испытаний; считается, что эти уровни соответствуют эффективной практике борьбы с вредителями.

Различные уровни потребления остатков пестицидов, рассмотренные и оцененные на национальном и международном уровне в сравнении с приемлемым ежедневным потреблением должны указывать на то, что пищевые продукты, отвечающие значениям MRLS Кодекса, безопасны для потребления человеком.

**Рациональные агротехнические приемы при использовании пестицидов (GAP)** включают разрешенные на территории страны безопасные варианты применения пестицидов в реальных условиях, необходимые для эффективной и надежной защиты растений от вредителей. Они охватывают определенный диапазон уровней внесения пестицидов вплоть до наивысшего разрешенного уровня, вносимых таким образом, что остающийся остаток является наименьшим практически возможным количеством.

Разрешенные безопасные варианты применения определяются на государственном уровне страны и включают зарегистрированные или рекомендованные в стране варианты применения, в которых учитывается здоровье населения и охрана труда работников, а также факторы безопасности окружающей среды.

Реальные условия включают любой этап производства, хранения, транспортировки, распределения и переработки пищевых продуктов и кормов для животных.

**Ветеринарный лекарственный препарат** – это любое вещество, которое применяется или прописывается любым животным, дающим пищевые продукты, таким, как мясной или молочный скот, домашняя птица, рыба или пчелы, в терапевтических, профилактических или диагностических целях или для модификации физиологических функций или поведения.

**Остатки ветеринарных лекарственных препаратов** – это исходные вещества и их метаболиты в любой съедобной части животного продукта и остатки примесей, содержащихся в ветеринарном препарате.

**Предельно допустимая концентрация остатков ветеринарных лекарственных препаратов Кодекса (MRL)** - это максимальная концентрация остатка ветеринарного лекарственного препарата (выраженная в мг/кг или  $\mu\text{g}/\text{kg}$  веса свежего продукта), которую Комиссия «Кодекс Алиментариус» рекомендует юридически разрешать или признавать допустимой в пищевом продукте или на нем.

Этот показатель основывается на типе и количестве остатка, который считается не представляющим никакой токсикологической опасности для здоровья человека, и который выражается в виде допустимого суточного потребления (ADI) или временного ADI, для расчета которого используется дополнительный коэффициент безопасности. Он также учитывает и другие актуальные риски для здоровья населения и технологические аспекты производства пищевых продуктов.

При установлении MRL в расчет принимаются остатки, содержащиеся в пищевых продуктах растительного происхождения и/или в окружающей среде. Более того, MRL может быть уменьшена до уровня определения современными аналитическими методами и приведена в соответствие с рациональными методами применения ветеринарных лекарственных препаратов.

**Рациональные методы применения ветеринарных лекарственных препаратов** - это официально рекомендованные или разрешенные способы использования ветеринарных препаратов в практических условиях, утвержденные национальными уполномоченными органами и содержащие указание на периоды времени выведения из организма.

**Отслеживаемость/отслеживание продукта:** возможность отслеживать движение пищевого продукта на конкретной(ых) стадии(ях) производства, переработки и распределения.

## РАЗДЕЛ II

### ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ

- Порядок разработки Стандартов Кодекса и родственных текстов. (Утвержден в 1965 г. Пересматривался в 1993 и 2004 гг. Вносились поправки в 1966, 1969, 1976, 1981, 2005, 2006 и 2008 гг.)
- Критерии для создания вспомогательных органов Комиссии «Кодекс Алиментариус». (Утверждены в 1969 г. Пересмотрены в 1999 г.)
- Критерии для установления приоритетов работы. (Утверждены в 1969 г. Пересматривались в 1999 и 2005 гг.)
- Взаимодействие между Комитетами по товарам и Комитетами по общим вопросам. (Вносились поправки в 1995, 1997, 1999, 2001 и 2008 гг.)
- Формат для стандартов Кодекса на товары. (Утвержден в 1969 г. Вносились поправки в 2007 и 2008 гг.)
- Руководство по включению особых положений в стандарты и родственные тексты Кодекса
  - Процедура рассмотрения вопроса о включении и пересмотре положений в Общий стандарт Кодекса по пищевым добавкам (Принято в 2007г.)
  - Руководство по разработке и/или пересмотру гигиенических норм и правил на определенные товары (Принято в 1997г.)
  - Принципы определения методов анализа Кодекса. (Приняты 1964. Вносились поправки в 1969, 1979, 2001, 2003, 2004, 2008, 2009гг.)
  - Принципы определения или выбора процедуры отбора проб (Приняты в 1993 г., вносились поправки в 2007 г.)
  - Использование результатов анализа: планы выборочного контроля, взаимосвязь между результатами анализа, погрешностью измерений, степенью извлечения и положениями стандартов Кодекса (Принято в 2006 г.)

## ПРОЦЕДУРА РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ КОДЕКСА

**Примечание:** настоящий «Порядок» применяется к разработке стандартов и родственных текстов Кодекса (в частности, норм и правил, методических указаний), принимаемых Комиссией «Кодекс Алиментариус» в качестве рекомендаций для государств.

### ВВЕДЕНИЕ

Полная процедура разработки стандартов Кодекса является следующей:

1. Комиссия применяет единый подход к разработке стандартов, принимая решения на основе процесса стратегического планирования («управление стандартами») (см. часть 1 настоящего документа).
2. Постоянный критический анализ позволяет добиваться того, чтобы предложения о новых разработках и проекты стандартов, предлагаемые Комиссии для принятия, неизменно соответствовали стратегическим приоритетам Комиссии и могли быть разработаны в течение разумного периода времени с учетом требований и возможностей научных экспертов (см. часть 2 настоящего документа).
3. Комиссия принимает решение о целесообразности разработки стандарта с учетом результатов критического анализа, регулярно проводимого Исполнительным Комитетом, определяет вспомогательный или иной орган, ответственный за выполнение работы. Решения о разработке стандартов могут также приниматься вспомогательными органами Комиссии в соответствии с упомянутыми результатами. В последующем, при первой возможности, Комиссия утверждает стандарт. Секретариат организует подготовку «предлагаемого проекта стандарта», который распространяется среди правительств для комментариев, а затем рассматривается с их учетом вспомогательным органом, который представляет в Комиссию текст «проекта стандарта». Если Комиссия принимает «проект стандарта», он направляется правительствам для дальнейших комментариев, и, с учетом таких замечаний, по результатам последующего рассмотрения вспомогательным органом, Комиссия повторно рассматривает проект и может принять его как «стандарт Кодекса». Данная процедура описана в части 3 настоящего документа.
4. Комиссия или, с одобрения Комиссии, любой вспомогательный орган могут решить, что неотложность разработки стандарта Кодекса такова, что следует прибегнуть к ускоренному порядку. Когда принимается такое решение, должны быть учтены все моменты, включая вероятность появления в ближайшем будущем новой научной информации. Ускоренный порядок разработки приведен в части 4 этого документа.
5. Комиссия, вспомогательный орган или иной заинтересованный орган могут вернуть проект на доработку на любой предварительной стадии процедуры. Комиссия вправе принять решение о задержании проекта на стадии 8.

6. Комиссия уполномочена, если за это проголосует большинство в количестве двух третей голосов, пропустить стадии 6 и 7, когда такой порядок рекомендуется Комитетом Кодекса, ответственным за разработку проекта. Члены и заинтересованные международные организации должны быть немедленно, после соответствующей сессии Комитета Кодекса, уведомлены о пропуске стадий. При подготовке рекомендации о пропуске стадий 6 и 7, Комитеты Кодекса должны принять во внимание все обстоятельства, в том числе срочность и вероятность появления в ближайшем будущем новой научной информации.

7. Комиссия может на любом этапе разработки стандарта поручить любую из оставшихся стадий Комитету Кодекса или иному органу, отличному от того, которому это было поручено ранее.

8. Порядок внесения изменений в «стандарты Кодекса» поддерживается непосредственно Комиссией. При внесении поправок применяется изложенная выше процедура разработки *mutatis mutandis*. Исключение составляют случаи, когда Комиссия решает пропустить одну или несколько стадий процедуры, если, по ее мнению, поправка, предлагаемая Комитетом Кодекса, имеет либо редакционный характер, либо содержательный характер, вытекающий из положений аналогичных стандартов, принятых Комиссией на стадии 8.

9. Стандарты и родственные тексты Кодекса публикуются и направляются правительствам, а также международным организациям, которым полномочия в данной области были переданы их государствами-членами (см. часть 5 настоящего документа).

## **ЧАСТЬ 1. ПРОЦЕСС СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ**

1. С учетом «Критериев для установления приоритетов работы» стратегический план должен установить широкие приоритеты, на основе которых могут оцениваться конкретные предложения по стандартам (и пересмотру стандартов) в процессе критического анализа.

2. Стратегический план охватывает шестилетний период и обновляется каждые два года на переходящей основе.

## **ЧАСТЬ 2. КРИТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ**

### **Предложения о начале новой работы или о внесении поправок в стандарт**

1. Прежде чем работа будет инициирована, к каждому предложению о новой разработке или о внесении поправок в стандарт, должен быть приложен проектный документ, подготовленный Комитетом или членом, предлагающим выполнение новой работы или внесение изменений в стандарт, в котором указывается:

- цели и сфера применения стандарта;
- его значимость и актуальность;
- основные рассматриваемые аспекты;

- оценка на основе «Критериев для установления приоритетов работы»;
- соответствие стратегическим задачам Кодекса;
- информация о взаимосвязи между предложением и иными существующими документами Кодекса;
- идентификация любой потребности в рекомендациях научных экспертов и возможности получения таких рекомендаций;
- идентификация любой потребности в техническом участии сторонних организаций в разработке стандарта, дабы это участие можно было запланировать;
- предлагаемый график разработки нового стандарта, включая дату начала работы, предлагаемую дату принятия стандарта на стадии 5, предлагаемую дату принятия Комиссией; срок разработки стандарта, как правило, не превышает пяти лет.

2. Решение о разработке нового или о внесении изменений в существующий стандарт принимается Комиссией с учетом результатов критического анализа, проведенного Исполнительным Комитетом.

3. Критический анализ предусматривает:

- изучение предложений по разработке/внесению изменений в стандарты с учетом «Критериев для установления приоритетов работы», стратегического плана Комиссии и необходимых вспомогательных работ по независимой оценке риска;
- определение потребностей развивающихся стран в стандартизации;
- рекомендации о создании или ликвидации комитетов и рабочих групп, включая специальные (*ad hoc*) рабочие группы из представителей нескольких комитетов (по направлениям работы, подпадающим под мандат нескольких комитетов); и
- предварительную оценку потребности в привлечении научных экспертов и наличия экспертов в FAO, WHO и иных экспертных органах, а также приоритетности их привлечения.

4. Решение о начале новой работы или о внесении изменений в конкретные максимально допустимые уровни содержания остатков пестицидов или ветеринарных препаратов, а также об обновлении «Общего стандарта на пищевые добавки»<sup>4</sup>, «Общего стандарта на загрязнители и токсины в пищевых продуктах»<sup>5</sup>, «Системы классификации пищевых продуктов» и «Международной системы нумерации», принимается в порядке, который установлен соответствующими Комитетами и утвержден Комиссией.

---

<sup>4</sup> Включая соответствующие методы анализа и планы отбора проб

<sup>5</sup> Включая соответствующие методы анализа и планы отбора проб

### **Мониторинг хода разработки стандартов**

5. Исходя из установленных Комиссией сроков, Исполнительный Комитет анализирует ход разработки проектов стандартов и докладывает Комиссии о результатах.

6. Исполнительный Комитет может предложить продлить срок, прекратить работу, предложить выполнение работы иному Комитету, нежели тому, которому это было первоначально поручено, включая, при необходимости, создание ограниченного числа специальных вспомогательных органов.

7. Процессом критического анализа обеспечивается соответствие темпов разработки стандартов установленному сроку, а также то обстоятельство, что проекты стандартов, которые должна будет принять Комиссия, в полном объеме рассмотрены на уровне Комитета.

8. Мониторинг устанавливается на необходимый срок, а пересмотр стандарта, предусматривающий изменения в области его применения, утверждается Комиссией отдельно.

Данный процесс, поэтому, включает:

- мониторинг хода разработки стандартов и подготовку рекомендаций о необходимых корректирующих действиях;
- изучение стандартов, предложенных комитетами Кодекса, до их представления в Комиссию для принятия:
  - на предмет соответствия мандату Кодекса, резолюциям Комиссии и существующим текстам Кодекса,
  - в целях гарантии того, что требования процедуры одобрения были выполнены (при необходимости),
  - на предмет соответствия формата и представления, и
  - на предмет лингвистической целостности.

### **ЧАСТЬ 3. ЕДИНЫЙ ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ КОДЕКСА**

#### **Стадии 1, 2 и 3**

1. Комиссия решает, принимая во внимание результат критического анализа, проведенного Исполнительным Комитетом, разработать Всемирный стандарт Кодекса, а также решает, какой вспомогательный или иной орган будет выполнять работу. Решение о разработке Всемирного стандарта Кодекса могут также принимать вспомогательные органы Комиссии в соответствии с выше названным результатом, в последующем, при ближайшей возможности, Комиссия утверждает это решение. В отношении региональных стандартов Кодекса решение Комиссии определяется предложением большинства членов, относящихся к данному региону или группе стран, поданному на сессии Комиссии «Кодекс Алиментариус».

2. Секретариат организует подготовку предлагаемого проекта стандарта. В случае максимально допустимых уровней содержания остатков пестицидов или ветеринарных лекарственных препаратов секретариат распространяет рекомендации по максимально допустимым уровням, если можно их получить у совместных совещаний Комиссии экспертов FAO по остаткам пестицидов в пищевых продуктах в окружающей среде и Ведущей группы WHO по оценке остатков пестицидов (JMPPR), или у Объединенного комитета экспертов FAO/WHO по пищевым добавкам (JECFA). Кроме того, должна быть предоставлена иная необходимая информация по оценке риска, проводимой FAO и WHO. В отношении молока и молочных продуктов или определенных стандартов на сыры секретариат распространяет рекомендации международной федерации по молоку (IDF).

3. Предлагаемый проект стандарта направляется членам Комиссии и заинтересованным международным организациям для получения комментариев по всем аспектам, включая возможные последствия от предлагаемого проекта стандарта для их экономических интересов.

### **Стадия 4**

Полученные отзывы направляются секретариатом во вспомогательный или иной орган, правомочный рассмотреть отзыв и изменить предлагаемый проект стандарта.

### **Стадия 5**

Предлагаемый проект стандарта представляется через секретариат в Исполнительный Комитет для критического обзора и в Комиссию для принятия его в качестве проекта стандарта<sup>6</sup>. Принимая решения на данной стадии, Комиссия уделяет должное внимание результатам критического анализа и любым комментариям, которые может представить любой из ее членов, о значении предлагаемого проекта стандарта или его положений для экономических интересов члена. Все члены Комиссии имеют право представлять комментарии, участвовать в обсуждении и предлагать пересмотреть региональные стандарты, но только большинство членов соответствующего региона или группы стран, присутствующих на сессии, могут принять проект или пересмотреть его. Принимая любые решения на данной стадии, члены соответствующего региона или группы стран уделяют должное внимание комментариям, которые могут быть направлены любым членом Комиссии, о значении предлагаемого проекта стандарта или его положений для экономических интересов члена.

### **Стадия 6**

Проект стандарта направляется секретариатом всем членам и заинтересованным международным организациям для комментария по всем аспектам, в том числе о значении проекта стандарта для их экономических интересов.

---

<sup>6</sup> Не смотря на результаты критического анализа, проводимого Исполнительным Комитетом и/или какого-либо решения, которое может быть принято Комиссией на стадии 5, предлагаемый проект стандарта может быть направлен секретариатом для получения отзывов правительств до его рассмотрения на стадии 5, когда, по мнению вспомогательного или иного соответствующего органа, время между соответствующей сессией Комиссии и последующей сессией вспомогательного или иного органа требует таких действий в целях продвижения работ

### **Стадия 7**

Полученные комментарии направляются секретариатом во вспомогательный или иной соответствующий орган, правомочный рассматривать комментарии и пересматривать проект стандарта.

### **Стадия 8**

Проект стандарта представляется через секретариат в Исполнительный Комитет для критического обзора и в Комиссию, при этом к проекту прилагаются все письменные предложения, полученные от членов и заинтересованных международных организаций с целью пересмотреть проект на стадии 8 и принять стандарт Кодекса. Принимая решения на данной стадии, Комиссия надлежащим образом учитывает все комментарии, которые может представить любой из ее членов о значении предлагаемого проекта стандарта или его положений для экономических интересов члена. Все члены и заинтересованные международные организации могут представлять отзывы, участвовать в обсуждениях и предлагать поправки к региональным стандартам, но только большинство членов соответствующего региона или группы стран, присутствующее на сессии, вправе принимать решение об изменении и одобрении данного проекта.

## **ЧАСТЬ 4. ЕДИНЫЙ УСКОРЕННЫЙ ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ КОДЕКСА**

### **Стадии 1, 2 и 3**

1. Комиссия, при согласии большинства в количестве двух третей голосов и с учетом результатов критического анализа, проведенного Исполнительным Комитетом, определяет те стандарты, разработка которых осуществляется в ускоренном порядке<sup>7</sup>. Такие стандарты могут быть определены вспомогательными органами Комиссии при наличии двух третей голосов «за» и при условии, что Комиссия утвердит это решение при ближайшей возможности.

2. Секретариат готовит предлагаемый проект стандарта. В случае максимально допустимых уровней содержания остатков пестицидов или ветеринарных лекарственных препаратов секретариат распространяет рекомендации по максимально допустимым уровням, если можно получить их у совместных совещаний Комиссии экспертов FAO по остаткам пестицидов в пищевых продуктах окружающей среде и Ведущей группы WHO по оценке остатков пестицидов (JMPPR), или у Объединенного комитета экспертов FAO/WHO по пищевым добавкам (JECFA). Кроме того, должна быть предоставлена иная необходимая информация по оценке риска, проводимой FAO и WHO. В отношении молока и молочных продуктов, или определенных стандартов на сыры секретариат распространяет рекомендации международной федерации по молоку (IDF).

3. Предлагаемый проект стандарта направляется членам Комиссии и

---

<sup>7</sup> Вопросы, подлежащие рассмотрению, включают, но не ограничиваются вопросами, связанными с новой научной информацией, новой(ыми) технологией(ями), неотложностью проблем, касающихся торговли или здоровья населения, а также пересмотра или обновления существующих стандартов

заинтересованным международным организациям для комментариев по всем аспектам, включая возможные воздействия предлагаемого проекта стандарта на их экономические интересы. Когда разработка стандартов осуществляется ускоренным порядком, члены Комиссии и заинтересованные международные организации уведомляются об этом.

### **Стадия 4**

Полученные отзывы направляются секретариатом во вспомогательный или иной соответствующий орган, правомочный рассматривать отзывы и изменять предлагаемый проект стандарта.

### **Стадия 5**

Предлагаемый проект стандарта, разработка которого осуществляется ускоренным порядком, представляется через секретариат в Исполнительный Комитет для критического обзора и затем в Комиссию для принятия стандарта Кодекса. При этом к проекту прилагаются все письменные предложения об изменениях, полученные от членов и заинтересованных международных организаций. Принимая решения на данной стадии, Комиссия надлежащим образом учитывает все комментарии, которые может представить любой из ее членов о значении предлагаемого проекта стандарта или его положений для экономических интересов члена. Все члены и заинтересованные международные организации могут представлять отзывы, участвовать в обсуждениях и предлагать поправки к региональным стандартам, но только большинство членов соответствующего региона или группы стран, присутствующее на сессии, вправе принимать решение о пересмотре и принятии данного проекта.

## **ЧАСТЬ 5. ПОРЯДОК ПУБЛИКАЦИИ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА**

Стандарт Кодекса публикуется и рассылается всем государствам-членам и ассоциированным членам FAO и WHO, а также заинтересованным международным организациям.

Вышеупомянутые публикации составляют «Кодекс Алиментариус».

### **ПОРЯДОК ПУБЛИКАЦИИ И ВОЗМОЖНОГО РАСШИРЕНИЯ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТА**

Региональный стандарт Кодекса публикуется и рассылается всем государствам-членам и ассоциированным членам FAO и/или WHO, а также заинтересованным международным организациям.

Комиссия в любое время может рассмотреть вопрос о возможном расширении территориальной сферы применения регионального стандарта Кодекса или придании ему статуса всемирного стандарта Кодекса.

- (a) Заявка на преобразование регионального стандарта во всемирный стандарт подается сразу после принятия регионального стандарта на стадии 8 или некоторое время спустя.

- (б) Преобразование регионального стандарта во всемирный стандарт может рассматривать такие ситуации, как статус соответствующего Комитета по товарам:

- (1) Когда соответствующий Комитет по товарам находится в рабочем режиме:

Заявка на преобразование регионального стандарта во всемирный стандарт, подтвержденная проектным документом, подается предпочтительно заинтересованным Комитетом по товарам. Данный проектный документ будет рассмотрен Исполнительным Комитетом в рамках процесса критического анализа с учетом программы работы заинтересованного Комитета по товарам. Если Комиссия «Кодекса Алиментариус» принимает положительное решение, и с учетом результатов критического анализа, проведенного Исполнительным Комитетом, региональный стандарт обычно направляется на стадию 3 ускоренной процедуры, затем на стадию 4 для дальнейшего рассмотрения на следующем заседании заинтересованного Комитета по товарам.

- (2) Когда соответствующий Комитет по товарам не активен:

Когда соответствующий Комитет по товарам не активен (т.е. не проводит действующих заседаний), заявка на преобразование регионального стандарта во всемирный стандарт, подтвержденная проектным документом, должен быть направлен предпочтительно в исходный координационный комитет; заявка также может быть подана членами Кодекса в форме проектного документа для рассмотрения Исполнительным Комитетом в рамках процесса критического анализа. Если Комиссия «Кодекса Алиментариус» принимает положительное решение, и с учетом результатов критического анализа, проведенного Исполнительным Комитетом, региональный стандарт обычно направляется на стадию 3 «Единого ускоренного порядка разработки стандартов», затем на стадию 4 для дальнейшего рассмотрения заинтересованным Комитетом по товарам. В этом случае Исполнительный Комитет должен дать рекомендации о том, как будет вестись работа – посредством переписки или путем созыва прервавшего свою работу Комитета. Во втором случае Исполнительный Комитет должен рекомендовать Комиссии возобновить работу Комитета, деятельность которого отложена *sine die*<sup>8</sup>, для работы над новым проектом.

## **РУКОВОДСТВО К ПОРЯДКУ ПЕРЕСМОТРА И ИЗМЕНЕНИЯ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА И РОДСТВЕННЫХ ТЕКСТОВ**

1. Процедура пересмотра и изменения стандартов Кодекса изложена в параграфе 8 введения к «Порядку разработки стандартов Кодекса и родственных текстов». Данное руководство дает подробные указания по

---

<sup>8</sup> *sine die* (лат.) – на неопределенный срок

существующей процедуре пересмотра и изменения стандартов Кодекса и родственных текстов.

2. На момент принятия Комиссией решения о пересмотре или изменении стандарта, неизмененный стандарт остается применимым стандартом Кодекса до тех пор, пока пересмотренный или измененный стандарт не будет опубликован Комиссией.

3. Определения данного руководства:

**Пересмотр** означает любую публикацию, изменение или удаление текста или нумерации в стандарте Кодекса или родственного текста, которые могут носить как редакционный характер, так и являться поправкой по существу, и затрагивающими одну или ограниченное количество статей Кодекса. В частности, необходимость в пересмотре редакционного характера может возникнуть по ряду причин, упомянем некоторые из них:

- исправление ошибки;
- добавление поясняющего примечания; и
- корректировка ссылок в соответствии с публикациями, пересмотрами и изменениями в стандартах Кодекса и других текстах общего применения, включая положения Руководства по процедуре.

Финальная обработка или корректировка методов анализа и выборочных исследований, а также выверка положений на соответствие аналогичным стандартам или родственным текстам, опубликованным Комиссией, может осуществляться Комиссией в том же порядке, что и пересмотры редакционного характера, постольку поскольку речь идет о порядке процедуры, описанном в данном Руководстве.

**Изменение** означает внесение любых других поправок в стандарт Кодекса или родственные тексты, отличных от поправок, относящихся к пересмотру, как было указано выше.

Комиссия имеет полномочие окончательного решения расценить проект поправки как пересмотр или изменение, а также имеет ли пересмотр редакционный характер или является пересмотром по существу.

4. Предложения о пересмотре или изменении в стандарты Кодекса и родственные тексты представляются в Комиссию заинтересованным вспомогательным органом, секретариатом или Членом Комиссии, если заинтересованный вспомогательный орган отсутствует или его деятельность отсрочена *sine die*. В последнем случае, предложения должны быть направлены в секретариат заблаговременно (не позднее, чем за 3 месяца) до начала сессии Комиссии, на которой они будут рассматриваться. Предложение должно быть сопровождено проектным документом (см. пункт 2 «Порядка разработки стандартов Кодекса»), если Исполнительный Комитет или Комиссия не решит иначе. Однако, если пересмотр носит редакционный характер, подготовка проектного документа не требуется.

5. По результатам критического анализа, регулярно проводимого Исполнительным Комитетом, Комиссия выносит решение о необходимости пересмотра или изменения стандарта. Если Комиссия принимает

положительное решение, в дальнейшем должны быть предприняты следующие действия:

(1) Если пересмотр носит редакционный характер, он направляется в Комиссию для принятия на стадии 8 «Единого порядка разработки стандартов» (см. пункт 3 «Порядка разработки стандартов Кодекса»).

(2) Если пересмотр был предложен и одобрен вспомогательным органом, он также будет направлен в Комиссию для принятия на стадии 5 «Единого порядка разработки стандартов» (см. пункт 3 «Порядка разработки стандартов Кодекса»).

(3) В других случаях Комиссия расценивает заявку как новый проект и одобренный новый проект направляется на рассмотрение соответствующему вспомогательному органу, если такой по-прежнему существует. Если такой орган прекратил свое существование, Комиссия определяет наилучший способ рассмотрения нового проекта.

6. Если вспомогательные органы Кодекса были упразднены или распущены, или деятельность Комитетов Кодекса была отсрочена *sine die*, секретариат продолжает анализировать все стандарты Кодекса и вспомогательные тексты, разработанные этими органами, и определяет необходимость внесения любых поправок, в частности тех, что были выдвинуты решениями Комиссии. Если обозначена необходимость пересмотров редакционного характера, секретариат должен подготовить и передать предложенные пересмотры на рассмотрение и утверждение в Комиссию. Если обозначена необходимость внесения поправок по существу, секретариат, по возможности совместно с национальным секретариатом комитета, деятельность которого отсрочена, должен подготовить рабочий документ, содержащий формулировку предлагаемой поправки, обоснование необходимости ее внесения, а также запрос на отзыв от членов Комиссии: а) о необходимости продолжить работу над данной поправкой и б) о самой предлагаемой поправке. Если большинство ответов, полученных от членов Комиссии, являются положительными и в отношении необходимости пересмотра стандарта, и в приемлемости предлагаемой формулировки по его изменению, либо предлагается альтернативная формулировка, данное предложение направляется в Комиссию с просьбой рассмотреть поправку и одобрить ее. В случаях, когда в ответах не содержится предложений о решении, которое не вызывало бы споров, Комиссия должна быть надлежащим образом проинформирована об этом, и тогда порядок дальнейших действий должна определить сама Комиссия.

## КРИТЕРИИ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ КОМИССИИ «КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС»

Когда поступает предложение о разработке стандарта, норм и правил или родственного текста в области, не охватываемой кругом ведения существующего вспомогательного органа<sup>9</sup>, или о пересмотре стандарта, норм и правил или иных текстов, разработанных вспомогательным органом, деятельность которого отложена *sine die*, такое предложение должно сопровождаться письменным заявлением Комиссии с указанием оснований в свете среднесрочных задач Комиссии и содержать необходимую информацию, предусмотренную «Критериями для установления приоритетов работы».

Если Комиссия принимает решение о создании вспомогательного органа по разработке соответствующего проекта стандарта или текста, либо для целей пересмотра существующего(их) стандарта(ов), следует прежде всего учитывать целесообразность создания специальной (*ad hoc*) межправительственной рабочей группы в соответствии с правилом XI.1 (б)(1) Регламента Комиссии при следующих условиях:

### 1. КРУГ ВЕДЕНИЯ

- сфера действий предлагаемой специальной межправительственной рабочей группы ограничивается конкретным неотложным заданием, которое, как правило, впоследствии не изменяется;
- техническое задание четко устанавливает задачу(и), которую(ые) предстоит решить путем создания специальной межправительственной рабочей группы;
- техническое задание четко устанавливает либо (1) количество сессий, которые предполагается провести, либо (2) дату (год), к которой планируется завершить работу, при этом указанный срок в любом случае не должен превышать пяти лет.

### 2. ОТЧЕТНОСТЬ

Специальная межправительственная рабочая группа информирует Комиссию «Кодекс Алиментариус» и Исполнительный Комитет о ходе выполнения работы. Отчеты специальной межправительственной рабочей группы направляются всем членам Комиссии и заинтересованным международным организациям.

### 3. ТЕКУЩИЕ РАСХОДЫ

При подготовке сметы расходов по совместной программе FAO/WHO по стандартам на пищевые продукты не допускаются никакие статьи на текущие расходы специальной межправительственной рабочей группы, за исключением случаев, когда затраты, связанные с подготовительной работой, признаются текущими расходами Комиссии в соответствии со статьей 10 Устава.

---

<sup>9</sup> Комиссия вправе рассмотреть вопрос о расширении сферы действий соответствующего существующего органа, чтобы поручить ему работу над данным предложением.

#### 4. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРИНИМАЮЩЕГО ГОСУДАРСТВА

Комиссия на момент создания специальной межправительственной рабочей группы должна удостовериться в наличии организационной поддержки со стороны принимающего государства, достаточной для работы специальной рабочей группы в течение всего срока выполнения задания.<sup>10</sup>

#### 5. РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Специальные межправительственные рабочие группы открыты для всех членов Комиссии, к специальным межправительственным рабочим группам применяется, *mutatis mutandis*, «Регламент Комиссии «Кодекс Алиментариус»», а также «Единый порядок разработки стандартов и родственных текстов Кодекса».

#### 6. ЛИКВИДАЦИЯ

Специальная межправительственная рабочая группа ликвидируется (распускается) после завершения своей работы или после проведения определенного количества сессий, либо по истечении срока, установленного для выполнения работы.

---

<sup>10</sup> Принимающее государство вправе привлечь к организации работы одного или более членов Комиссии.

## **КРИТЕРИИ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПРИОРИТЕТОВ РАБОТЫ**

В том случае, когда Комитет Кодекса в рамках своего круга ведения предлагает разработать стандарт, нормы и правила или родственный текст, прежде всего ему следует руководствоваться приоритетами, установленными Комиссией в «стратегическом плане». Ему также следует рассмотреть соответствующие результаты критического обзора, проведенного Исполнительным Комитетом, и перспективы завершения работы в течение разумного периода времени. Оценка предложения должна осуществляться на основе приведенных ниже критериев.

Если предложение выходит за рамки сферы действий Комитета, оно направляется в письменном виде в Комиссию вместе с предложениями о внесении необходимых изменений в сферу действий Комитета.

### **КРИТЕРИИ**

#### **Общий критерий**

Защита потребителя с точки зрения здоровья, безопасности пищевых продуктов, обеспечения добросовестной торговли пищевыми продуктами с учетом выявленных потребностей развивающихся стран.

#### **КРИТЕРИИ, ПРИМЕНИМЫЕ К ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

- (а) Различия в национальном законодательстве стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия для международной торговли.
- (б) Объем работ и приоритеты между различными частями работы.
- (в) Работа, ранее выполненная иными международными организациями в данной области, и/или предложенная соответствующими международными межгосударственными органами.

#### **КРИТЕРИИ, ПРИМЕНИМЫЕ К ТОВАРАМ**

- (а) Объем производства и потребления в отдельных странах, а также объем и структура торговли между странами.
- (б) Различия в национальном законодательстве стран и обусловленные этим существующие или потенциальные препятствия в международной торговле
- (в) Возможности международного или регионального рынка.
- (г) Приемлемость товара для стандартизации.
- (д) Охват существующими или предлагаемыми общими стандартами основных вопросов защиты потребителей и торговли.
  - (е) Перечень товаров, для которых необходимы отдельные стандарты с указанием того, являются ли эти товары сырьевыми, полуфабрикатами или переработанными.
- (ж) Работа, ранее выполненная иными международными организациями в данной области, и/или предложенная соответствующими международными межгосударственными органами.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ КОМИТЕТАМИ ПО ТОВАРАМ И КОМИТЕТАМИ ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ**

Комитеты Кодекса могут обращаться за советом и руководством в Комитеты по общим вопросам, отвечающие за любые пищевые продукты, по любым вопросам в рамках их компетенции, в соответствии с их кругом ведения. В частности, при разработке стандартов Кодекса на товары, соответствующие вопросы, направляемые на рассмотрение, должны распределяться между Комитетами по товарам (в данном документе под «комитетами по товарам» подразумеваются координационные комитеты и другие вспомогательные органы Комиссии, разрабатывающие стандарты на товары) и Комитетами по общим вопросам.

Комитеты Кодекса по общим вопросам включают Комитеты по маркировке пищевых продуктов, по пищевым добавкам, по загрязняющим примесям в пищевых продуктах, по остаткам пестицидов, по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, по гигиене пищевых продуктов, по методам анализа и отбора проб, по питанию и пищевым продуктам для диетического питания, а также, по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов, и могут устанавливать общие положения в рамках своей компетенции. Указанные положения должны отражаться в стандартах Кодекса на товары путем ссылок, за исключением случаев, когда это необходимо оформить иным образом (см. «Формат для стандартов Кодекса на товары»).

Если Комитеты по товарам полагают, что общие положения не применимы к одному или нескольким стандартам на товары, они могут направить запрос в соответствующий Комитет Кодекса по общим вопросам об утверждении отклонения от общих положений Кодекса Алиментариус. Такие запросы должны быть тщательно обоснованы и подтверждены имеющимися результатами научных исследований и другой существенной информацией. Разделы по пищевым добавкам, загрязняющим веществам, гигиене, маркировке и методам анализа и отбора проб, которые содержат специфические положения или положения, дополняющие Общие Стандарты Кодекса, Своды законов или Руководства, должны быть направлены на рассмотрение в ответственные Комитеты по общим вопросам к наиболее подходящему и максимально короткому сроку проведения Процедуры по разработке Стандартов Кодекса и родственных текстов, однако подобная передача на рассмотрение не должна препятствовать процессу разработки стандартов на соответствующих Стадиях Процедуры.

### **Маркировка пищевых продуктов**

Комитеты по товарам должны направлять любые предложения об исключении, любые дополнения, рекомендации к Общему Стандарту по маркировке расфасованных пищевых продуктов (CODEX STAN 1-1985), как установлено в разделе по маркировке пищевых продуктов в «*Формате для Стандартов Кодекса на товары*», в Комитет Кодекса по маркировке пищевых продуктов на утверждение.

В отношении маркировки даты (раздел 4.7 «Общего стандарта» по маркировке расфасованных продуктов питания) Комитет по товарам может, в

исключительных случаях, установить иную дату или даты, чем определено в «Общем стандарте», заменяя или дополняя дату минимального срока годности, или принять альтернативное решение о том, что нет необходимости в маркировке даты. В таких случаях в Комитет Кодекса по маркировке пищевых продуктов направляется полное обоснование предлагаемых действий.

### **Пищевые добавки**

Комитеты по товарам должны исследовать Общий Стандарт Кодекса на пищевые добавки (CODEX STAN 192-1995) с точки зрения необходимости разработки рекомендаций к Общему Стандарту. Все предложения о дополнениях или пересмотрах Общего Стандарта на пищевые добавки с целью разработки рекомендаций к Общему Стандарту на пищевые добавки, должны направляться в Комитет по пищевым добавкам. Комитет по пищевым добавкам должен рассмотреть данные предложения и утвердить. Изменения по существу, утвержденные Комитетом по пищевым добавкам, будут направляться обратно в Комитет по товарам с целью достижения единогласия между обоими Комитетами на ранней стадии пошаговой процедуры.

Если Комитет по товарам сочтет, что общие рекомендации к Общему Стандарту на пищевые добавки не соответствуют своей задаче, он должен подготовить свое предложение и направить его в Комитет по пищевым добавкам на рассмотрение и утверждение. Комитет по товарам должен предоставить обоснование тому факту, что общие рекомендации к Общему Стандарту на пищевые продукты не могут считаться приемлемыми с точки зрения критериев использования пищевых добавок, разработанных в Преамбуле к Общему Стандарту на пищевые добавки, в частности, в разделе 3.

Все положения в отношении пищевых добавок (включая вспомогательные вещества, используемые при переработке) содержащиеся в стандартах Кодекса на товары, следует направлять в установленном порядке на рассмотрение Комитета Кодекса по пищевым добавкам предпочтительно до того, как стандарты достигли стадии 5 «Порядка разработки стандартов Кодекса» или до того, как они были рассмотрены в Комитете по соответствующему товару на стадии 7. Это не должно приводить к неоправданной задержке перехода стандарта на следующие стадии «Порядка».

Все положения в отношении пищевых добавок, содержащиеся в стандартах Кодекса на товары, должны направляться на утверждение в Комитет по пищевым добавкам, положения должны быть разработаны на базе технологического обоснования, предоставляемого Комитетами по товарам, а также на базе рекомендаций Объединенного Комитета экспертов FAO/WHO по пищевым добавкам, касающихся безопасности применения (показатели допустимого суточного потребления (ADI) и другие ограничения) и оценки потенциального и, по возможности, действительного потребления пищевых добавок. Это позволит указанным положениям соответствовать положениям Преамбулы Общего Стандарта на пищевые продукты.

При подготовке раздела о пищевой добавке в стандарте на товары для его последующего утверждения Комитетом по пищевым добавкам, Секретариат должен подготовить отчет в Комитет, в котором будут указаны: номер Международной системы нумерации (INS), показатель допустимого суточного потребления (ADI), утвержденный Объединенным Комитетом экспертов

FAO/WHO по пищевым добавкам; технологическое обоснование, предполагаемый уровень потребления; а также отметка о том, была ли добавка ранее утверждена Комитетом Кодекса по пищевым добавкам.

Если существует действующий Комитет по товару, предложения по использованию добавок в любом рассматриваемом стандарте на товар должны готовиться соответствующим Комитетом и направляться в Комитет Кодекса по пищевым добавкам для утверждения и включения в Общий Стандарт по пищевым добавкам. Если Комитет Кодекса по пищевым добавкам примет решение не утверждать определенные положения о добавках, он должен четко указать основания. Рассматриваемый раздел должен быть возвращен в соответствующий Комитет по товарам, если необходима дополнительная информация или для сведения, если Комитет Кодекса по пищевым добавкам принимает решение изменить данное положение.

Если не существует действующего Комитета по товарам, страны-члены должны направлять предложения о новых положениях по пищевым добавкам или о поправках в существующие положения, непосредственно в Комитет Кодекса по пищевым добавкам и загрязняющим примесям, для их дальнейшего включения в Общий Стандарт Кодекса на пищевые добавки.

### **Загрязняющие примеси в пищевых продуктах**

Комитеты по товарам должны исследовать Общий Стандарт на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах (CODEX STAN 193-1995) с точки зрения необходимости разработки рекомендаций к Общему Стандарту.

Если Комитет по товарам сочтет, что общие рекомендации к Общему Стандарту на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах не соответствуют своей задаче, он должен подготовить свое предложение и направить его в Комитет по загрязняющим примесям в пищевых продуктах на рассмотрение для принятия решения о начале нового проекта, о пересмотре Общего Стандарта на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах, или об утверждении предложенного положения, как приемлемого.

Для этого Комитет по товарам должен подготовить обоснование, почему общие рекомендации к Общему Стандарту на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах не могут считаться приемлемыми для применения в указанных продуктах.

Все предложения должны направляться в Комитет по загрязняющим примесям в пищевых продуктах, предпочтительно, прежде, чем соответствующий проект стандарта на товар перейдет на стадию 5 Процедуры разработки Стандартов Кодекса, или прежде чем они будут рассмотрены соответствующим Комитетом по товарам на стадии 7, однако эти предложения не должны послужить причиной отсрочки работы над Стандартом и препятствовать ее продвижению по соответствующим стадиям Процедуры.

Комитет по загрязняющим примесям в пищевых продуктах должен рассматривать все предложения о внесении дополнения или изменений в Общий Стандарт, или утверждать предлагаемые положения или предпринимать необходимые действия, соответствующие ситуации.

### **Остатки пестицидов/остатки ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах**

Комитеты по товарам должны проверять положения по уровням содержания остатков пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, принятые Комиссией Кодекса Алиментариус с целью разработки общих рекомендаций, как указано в разделе по загрязняющим примесям в *Формате для стандартов Кодекса на товары*.

Если Комитет по товарам сочтет, что общие рекомендации, о которых говорилось выше, не соответствуют своей задаче, он должен подготовить свое предложение и направить его в соответствующие Комитеты – в Комитет по остаткам пестицидов или в Комитет по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах, на рассмотрение и принятие решения о начале работы над новым проектом, или о пересмотре утвержденных показателей уровня применения.

### **Гигиена пищевых продуктов**

Комитеты по товарам должны проверять положения о гигиене пищевых продуктов, принятые Комиссией Кодекса Алиментариус, с целью дальнейшей разработки общих рекомендаций, как указано в разделе по гигиене пищевых продуктов в *Формате для стандартов Кодекса по товарам*. Комитеты по товарам направляют все предложения об исключениях или дополнениях в общие рекомендации, указанные выше, в Комитет по гигиене пищевых продуктов для утверждения.

## **МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОТБОРА ПРОБ**

### **ОБЫЧНАЯ ПРАКТИКА**

Когда Комитеты Кодекса включают положения о методах анализа или отбора проб в стандарт Кодекса на товар, их следует направлять на согласование в Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб на стадию 4 (за исключением методов анализа и отбора проб, основанных на микробиологических критериях). Это гарантирует, что страны смогут дать отзывы на самой ранней из возможных стадий разработки стандарта. Комитет Кодекса должен, по возможности, предоставить Комитету Кодекса по методам анализа и отбора проб информацию по каждому отдельному предлагаемому аналитическому методу, относящуюся к его специфичности, точности, прецизионности (сходимости, воспроизводимости), пределу обнаружения, чувствительности, применимости и практичности. Аналогичным образом, Комитет Кодекса должен, по возможности, предоставить Комитету Кодекса по методам анализа и отбора проб информацию по каждому плану отбора проб, относящуюся к охвату или области применения, типу отбора проб (например, от объема или штучные), размеру выборки, правилам приемки, деталям плана (например, кривые «операционных характеристик»), выводам, которые должны быть сделаны о партиях или процессах, об уровне приемлемого риска и подходящих сведениях.

Если требуется, могут быть выбраны другие критерии. Методы анализа должны предлагаться Комитетами по товарам, которые при необходимости консультируются с экспертным органом.

На стадии 4 Комитеты Кодекса по товарам должны организовать обсуждение и направить в Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб отчет по вопросам, касающимся:

- Положений в стандартах Кодекса, которые требуют аналитических или статистических процедур;
- Положений, для которых требуется разработка специальных методов анализа или отбора проб;
- Положений, для которых применяются определяющие методы (тип I);
- Всех предложений, для которых необходимо представить документацию, особенно по пробным методам (тип IV);
- Обращений за консультацией или помощью.

Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб играет роль координатора в вопросах, связанных с разработкой методов анализа и отбора проб в рамках Кодекса. Однако Комитет, инициировавший разработку стандарта, несет ответственность за прохождение стадий «Порядка».

При необходимости Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб должен попытаться обеспечить разработку и совместную апробацию методов иными признанными органами, компетентными в области анализа.

Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб оценивает фактические аналитические рабочие характеристики метода, которые были определены в ходе его аттестации. При этом учитываются характеристики прецезионности, полученные при совместных испытаниях, которые могли быть проведены, а также другие результаты, полученные в ходе разработки метода. Разработанный набор критериев будет являться частью отчета об утверждении метода Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб и включаться в соответствующий стандарт Кодекса на товар.

Помимо этого, Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб определяет числовые значения для критериев, которым должны соответствовать такие методы.

### **МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОТБОРА ПРОБ ОБЩЕГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Когда Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб самостоятельно разрабатывает методы анализа пищевых продуктов и отбора проб, которые являются общеприменимыми, он несет ответственность за прохождение всех стадий «Порядка».

### **МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК**

Методы анализа, включенные в «Рекомендательные спецификации Кодекса по пищевым добавкам (CAC/MISC6) с целью проверки пищевой добавки на соответствие критериям чистоты и идентичности», не требуется направлять на утверждение в Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб. Ответственность за прохождение всех стадий «Порядка» несет Комитет по пищевым добавкам.

## **МЕТОДЫ АНАЛИЗА СОДЕРЖАНИЯ ОСТАТКОВ ПЕСТИЦИДОВ И ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ**

Методы определения уровня содержания остатков пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах не требуется направлять на утверждение в Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб. Ответственность за прохождение всех стадий «Порядка» несет Комитет по остаткам пестицидов и Комитет по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов.

### **МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОТБОРА ПРОБ**

В тех случаях, когда комитеты Кодекса включают положения о микробиологических методах анализа и отбора проб с целью проверки соблюдения гигиенических требований, их следует направлять в Комитет Кодекса по гигиене пищевых продуктов в наиболее подходящее время на стадиях 3, 4 и 5 «Порядка разработки стандартов Кодекса». Это позволит Комитету Кодекса по гигиене пищевых продуктов получить от государств отзывы на методы анализа и отбора проб. Процедура, которой следует руководствоваться, является той же, что и обычная, описанная выше. Следует только заменить Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб на Комитет Кодекса по гигиене пищевых продуктов. Микробиологические методы анализа и отбора проб, разработанные Комитетом Кодекса по гигиене пищевых продуктов для включения в стандарты Кодекса на товары для целей проверки соблюдения гигиенических требований, не требуется утверждать в Комитете Кодекса по методам анализа и отбора проб.

### **СИСТЕМА КОНТРОЛЯ И СЕРТИФИКАЦИИ ИМПОРТА И ЭКСПОРТА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**

Комитеты по общим вопросам и товарам должны ссылаться на принципы и методические указания, разработанные Комитетом Кодекса по системам контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов, когда они разрабатывают положения о контроле и сертификации, и вносить изменения в стандарты, методические указания и нормы и правила в рамках компетенции своих комитетов в ближайшее удобное время.

## **ФОРМАТ ДЛЯ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА НА ТОВАРЫ**

### **ВВЕДЕНИЕ**

Настоящий «Формат» является руководством по представлению товарных стандартов, в том числе вспомогательными органами Комиссии «Кодекс Алиментариус», в максимально единообразной форме. Данный «Формат» содержит также фрагменты текста, которые следует включать в стандарты по соответствующему разделу. Разделы «Формата» должны быть заполнены в каждом конкретном стандарте только в той степени, в какой это соответствует содержанию международного стандарта на определенный пищевой продукт.

#### **НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА**

#### **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

#### **ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

#### **ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПАРАМЕТРЫ КАЧЕСТВА**

#### **ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ**

#### **КОНТАМИНАНТЫ (ЗАГРЯЗНЯЮЩИЕ ПРИМЕСИ)**

#### **ГИГИЕНА**

#### **ВЕСА И МЕРЫ**

#### **МАРКИРОВКА**

#### **МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОТБОРА ПРОБ**

*Положения об Общих Стандартах Кодекса, своды законов и руководства должны включаться в Стандарты Кодекса по товарам в качестве рекомендаций, пока не возникнет необходимость действовать иначе.*

### **ПРИМЕЧАНИЯ К ЗАГОЛОВКАМ**

#### **НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА**

Наименование стандарта должно быть ясным и как можно более кратким. Это должно быть обычное название, под которым известен пищевой продукт, или, если стандарт касается нескольких пищевых продуктов – родовое название, охватывающее их все. Если заголовок, дающий полную информацию, оказывается слишком длинным, может быть добавлен подзаголовок.

#### **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Данный раздел должен содержать ясное короткое указание на пищевой продукт или продукты, для которых применяется стандарт, за исключением случаев, когда это совершенно ясно из наименования стандарта.

В случае общего стандарта, охватывающего несколько продуктов, следует четко обозначить, к каким конкретным продуктам применяется стандарт.

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный раздел должен содержать определение продукта или продуктов с указанием, при необходимости, сырья, из которого он изготовлен и ссылок на технологические процессы изготовления. Могут включаться также указания на виды и типы продукта, виды упаковки. Могут вводиться дополнительные определения, необходимые для разъяснения значения стандарта.

## ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА

В данном разделе должны указываться все количественные и иные требования к составу, включая, при необходимости, признаки идентификации, положения об упаковочных средствах и требования по обязательным и необязательным ингредиентам. Здесь также перечисляются показатели качества, существенные для назначения, определения или состава данного продукта. В число этих показателей должны входить качество сырья в целях защиты здоровья потребителя, положения о вкусе, запахе, цвете и текстуре, которые могут быть оценены органолептически, и основные показатели качества готового продукта с целью предотвращения обмана потребителя. Данный раздел может ссылаться на допуски по дефектам, таким как пятна или повреждения материала, но эта информация должна содержаться в приложении к стандарту или в других комментариях.

## Пищевые добавки

Данный раздел должен содержать общие рекомендации к соответствующим разделам Общего Стандарта на пищевые добавки, которые должны быть представлены в следующем виде:

*“[Пищевая добавка, ее функциональный класс], используемая в соответствии с Таблицами 1 и 2 Общего Стандарта Кодекса на пищевые добавки в х.х.х.х категории пищевых продуктов [наименование категории пищевых продуктов], или указанная в Таблице 3 Общего Стандарта на пищевые добавки, пригодна к использованию в пищевых продуктах, что подтверждается настоящим стандартом.”*

Исключения или дополнения к Общему Стандарту на пищевые добавки, необходимые для его интерпретации с точки зрения использования добавки в конкретном продукте должны быть полностью обоснованы и, по возможности, ограничены. В случаях, когда необходимо более подробно перечислить пищевые добавки в стандарте на товары, должны быть указаны наименования приемлемых добавок/функциональных классов, где возможно, или максимально допустимый уровень содержания добавок в пищевых продуктах, в соответствии с руководством, изложенным в разделе по пищевым добавкам в главе «Взаимодействие между Комитетами по товарам и Комитетами по общим вопросам». Перечень указывается по следующему образцу:

*“Номер INS, наименование добавки, максимальный уровень (в процентах или мг/кг), принадлежность к функциональному классу.”*

В данный раздел также должны быть включены положения об ароматических и технологических добавках.

### **Загрязняющие вещества**

Данный раздел содержит только рекомендации к Общему Стандарту на загрязняющие вещества и токсины в пищевых продуктах, и не содержит ссылок на особые положения о загрязняющих веществах:

*“Продукты, включенные в Стандарт, должны соответствовать нормам, установленным Общим Стандартом Кодекса, на максимально допустимые уровни содержания загрязняющих примесей и токсинов в пищевых продуктах (CODEX/STAN 193-1995).”*

Что касается остатков пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, если данные характеристики применимы к указанным продуктам, данный раздел должен содержать общие рекомендации, сформулированные в указанной далее форме, и не должен содержать ссылок на особые положения об остатках пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов:

*“Продукты, включенные в Стандарт, должны соответствовать нормам, установленным Стандартом, на максимально допустимый уровень содержания остатков пестицидов и/или ветеринарных лекарственных препаратов, утвержденный САС.”*

### **Гигиена**

Данный раздел должен содержать следующие общие рекомендации к *Рекомендуемым Международным нормам и правилам – Общим принципам гигиены пищевых продуктов и Принципам разработки и применения микробиологического критерия к пищевым продуктам* и не должен содержать ссылок на особые положения о гигиене пищевых продуктов:

*“Рекомендовано проводить подготовку и переработку продуктов, охваченных положениями данного Стандарта, в соответствии с определенными разделами Рекомендуемых Международных норм и правил – Общих принципов гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969), и другими значимыми текстами Кодекса, такими как Нормы и правила гигиены и практические нормы.”*

*“Продукты должны соответствовать микробиологическим критериям, разработанным в соответствии с Принципами разработки и применения Микробиологического критерия для пищевых продуктов (CAC/GL 21-1997).”*

Раздел также должен содержать ссылки на соответствующие нормы и правила гигиены.

### **ВЕСА И МЕРЫ**

Этот раздел должен содержать все положения, за исключением положений о маркировке, относящиеся к весам и мерам, например, заполнение тары, вес,

измерение или количество единиц, определенное с помощью подходящего метода отбора проб и анализа. Веса и меры должны быть выражены в единицах СИ. Если стандарты содержат положения о продаже продуктов в стандартных количествах, например, по 100 гр., следует использовать единицы СИ, но это не препятствует введению в стандарты дополнительных положений о примерном указании того же количества в других системах мер и весов.

### Маркировка

Данный раздел должен включать все положения о маркировке, включенные в Стандарт. Положения включаются в Общий Стандарт на маркировку расфасованных пищевых продуктов в форме ссылок (CODEX STAN 1-1985).

Раздел также может содержать положения, которые являются исключениями или дополнениями к Общему Стандарту, необходимыми для его корректной интерпретации, с точки зрения конкретного продукта, при условии, что данные исключения и дополнения полностью обоснованы.

Информация, излагаемая в каждом проекте стандарта, должна ограничиваться следующим:

- Утверждение, что продукт подлежит маркировке в соответствии с Общим Стандартом Кодекса на маркировку расфасованных пищевых продуктов (CODEX STAN 1-1985);
- Специальное наименование пищевого продукта;
- Инструкции по маркировке даты и хранению (только, если применяется исключение, предусмотренное в Разделе 4.7.1. Общего Стандарта).

Когда область применения Стандарта Кодекса не ограничивается расфасованными пищевыми продуктами, в раздел может быть включено положение о маркировке транспортной тары.

В таких случаях данное положение устанавливает, что:

“Информация по...<sup>11</sup> должна указываться либо на таре, либо в сопроводительных документах, в то время как наименование продукта, идентификационный номер партии, имя и адрес производителя или упаковщика, должны непременно указываться на таре.<sup>12</sup>”

Однако, идентификационный номер партии, а также имя и адрес производителя или упаковщика, могут быть заменены специальной идентификационной отметкой, при условии, что такая отметка четко идентифицируется в сопроводительной документации”.

Что касается маркировки даты (Раздел 4.7. Общего Стандарта на маркировку расфасованных продуктов), в исключительных случаях Комитет Кодекса по продуктам может установить другую дату или даты, иначе, чем определено в Общем Стандарте, а также заменить или дополнить дату минимального срока

---

<sup>11</sup> Комитеты Кодекса принимают решение, какие именно положения следует включить.

<sup>12</sup> Комитеты Кодекса могут решить, что на таре необходимо разместить дополнительную информацию. В этой связи необходимо обратить особое внимание на инструкции по хранению, которые вкладываются в контейнер.

годности, или наоборот, принять решение, что маркировка даты необязательна, в таком случае в раздел должно быть включено соответствующее положение.

### **МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОТБОРА ПРОБ**

В данный раздел должны включаться, непосредственно или в виде ссылок, все методы анализа и отбора проб, которые признаны необходимыми. Текст раздела должен быть подготовлен в соответствии с руководством, содержащимся в разделе «Методы анализа и отбора проб» документа «Взаимодействие между Комитетами по товарам и Комитетами по общим вопросам». Если два или более метода признаны Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб эквивалентными, их следует рассматривать как альтернативные и включать в настоящий раздел либо в форме непосредственных положений, либо в виде ссылок.

## **РУКОВОДСТВО ПО ВКЛЮЧЕНИЮ ОСОБЫХ ПОЛОЖЕНИЙ В СТАНДАРТЫ И РОДСТВЕННЫЕ ТЕКСТЫ КОДЕКСА**

### **ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ВОПРОСА О ВКЛЮЧЕНИИ И ПЕРЕСМОТРЕ ПОЛОЖЕНИЙ О ПИЩЕВЫХ ДОБАВКАХ В ОБЩЕМ СТАНДАРТЕ НА ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ**

#### **Цель**

Общий стандарт Кодекса на пищевые добавки призван включать в Кодекс Алиментариус положения о пищевых добавках, содержащихся в типовых и нетиповых пищевых продуктах.

Данный документ описывает данные и информацию, которая должна быть предоставлена в Комитет Кодекса по пищевым добавкам, при направлении запроса в Комитет об инициации работы по включению или пересмотру положений, касающихся пищевых добавок, в Общий Стандарт Кодекса на пищевые добавки. Также разработаны решения, необходимые для утверждения или отклонения новых предложений.

Положения, касающиеся использования технологических добавок (например, препаратов, содержащих ферменты, препаратов, создаваемых с целью очищения и фильтрации, экстрагирующих растворителей) не включаются в Общий Стандарт на пищевые добавки.

#### **Инициация работы**

##### **Пересмотр положений**

Положения о пищевых добавках Общего Стандарта на пищевые добавки могут быть пересмотрены Комитетом по пищевым добавкам после поступления соответствующего запроса Комитетов Кодекса, членов Кодекса или Комиссии Кодекса Алиментариус. Информация, подтверждающая необходимость пересмотра Общего Стандарта на пищевые добавки должна быть предоставлена органом, направляющим запрос. Сопроводительная информация, направляемая в Комитет по пищевым добавкам, должна включать:

- Спецификации пищевой добавки;
- Краткое изложение Объединенного Комитета экспертов FAO/WHO по пищевым добавкам (JECFA) оценки безопасности пищевой добавки;
- Категории и подкатегории пищевых продуктов, в которых планируется использовать пищевую добавку;
- Обоснование технологической необходимости/оправданности применения пищевой добавки, со ссылкой на один или несколько Общих Принципов применения пищевых добавок Основного Стандарта на пищевые добавки (GSFA) (Раздел 3);

- Максимальные уровни содержания пищевых добавок в указанных категориях пищевых продуктов:
  - Для добавок с числовым показателем допустимого суточного потребления (ADI), с числовым показателем максимального уровня содержания добавки в каждом конкретном случае ее применения, однако в некоторых случаях, показатель уровня GMP (успешной практики производства) может быть приемлем;
  - Добавки, значение ADI для которых не определен или неограничен, рекомендовано вносить, как соответствующие, в список добавок Таблицы 3, сопровождая их дополнительно предложением о включении их в Таблицы 1 и 2 для использования в тех категориях пищевых продуктов, которые перечислены в приложении к Таблице 3;
  - Добавки с «приемлемым» ADI, либо с числовым показателем максимального уровня содержания добавки, обеспечивающего приемлемый уровень терапевтического эффекта пищевых продуктов, либо с показателем уровня GMP, соответствующем оценке JECFA.
- Обоснование показателей уровня максимального использования с технологической точки зрения; а также вывод о том, что данные показатели уровня соответствуют требованиям безопасности, перечисленным в Разделе 3.1 Общего Стандарта по пищевым добавкам, такой вывод делается на основе процедуры, описанной в Приложении А Общего Стандарта по пищевым добавкам, либо на основе оценки экспозиции.
- Подтвержденное заключение о том, что потребители не будут введены в заблуждение по поводу использования добавки.

Комитет по пищевым добавкам должен рассматривать все предложения о пересмотре Общих Стандартов на пищевые добавки, выдвигаемые Комитетами Кодекса, членами Кодекса, или Комиссией Кодекс Алиментариус.

### **Рецензирование**

Положения по пищевым добавкам для Общего Стандарта на пищевые добавки должны рецензироваться Комитетом по пищевым добавкам на регулярной основе и пересматриваться по необходимости, в свете изменений, возникающих в оценке риска, проводимой JECFA, или в связи с изменившимися технологическими требованиями или обоснованием использования.

- Если JECFA меняет показатель ADI на временный показатель ADI, положения по пищевым добавкам Общего Стандарта на пищевые добавки могут остаться неизменными до тех пор, пока показатель ADI не будет исключен, либо не вернет себе полный официальный статус, возвращаемый JECFA.

- Если JECFA исключает из употребления показатель ADI, положения по пищевым добавкам Общего Стандарта на пищевые добавки должны быть пересмотрены методом удаления всех положений в пользу добавки.

Следующее дополнительное руководство касается информации, которую необходимо предоставить:

- *Подлинность пищевой добавки*
  - Если пищевая добавка прошла оценку JECFA, либо для нее были разработаны все числовые или нечисловые («не определен» или «неограничен») показатели ADI, либо добавка считается допустимой для специфического использования.
  - Пищевой добавке должен быть присвоен номер Международной системы нумерации (INS).
- *Функциональный эффект пищевой добавки*
  - Для определения должен быть использован список функциональных классов и Международная система нумерации (CAC/ GL 36-1989).
- *Применение пищевой добавки*
  - Должны быть определены соответствующие категории пищевых продуктов, перечисленные в Системе категорий пищевых продуктов (Приложение В Общего Стандарта на пищевые продукты), а также максимальный уровень применения.
  - В соответствии с допустимым максимальным уровнем применения:
    - Для пищевой добавки с присвоенным числовым показателем ADI должен быть предложен числовой показатель уровня применения. Однако, в некоторых случаях, возможно применение такого показателя, как уровень успешной практики производства («GMP»).
    - Для пищевых добавок с нечисловым («неопределенным» или «неограниченным») показателем ADI, которые перечислены в Таблице 3 Общего Стандарта по пищевым добавкам, должен быть предоставлен числовой показатель уровня применения или показатель уровня успешной практики производства («GMP») при первом запросе о внесении добавки в категорию пищевых продуктов из Приложения к Таблице 3.
    - Для некоторых пищевых добавок, для которых показатель ADI определен на специфической основе (например, «как фосфор» для фосфатов, «как бензойная кислота» для бензоатов). Чтобы быть последовательными, максимальный уровень использования таких добавок должен определяться на той же основе, что и показатель ADI.
- *Обоснование использования и технологическая оправданность использования пищевой добавки*

- Должна быть предоставлена опорная информация, основанная на критериях Раздела 3.2 Преамбулы Общего Стандарта на пищевые добавки.
- Безопасное применение пищевой добавки
  - Необходимо предоставить соответствующую оценку потребления для использования предлагаемой пищевой добавки в соответствии с Разделом 3.1 Преамбулы Общего Стандарта Кодекса по пищевым добавкам.
- Подтверждение тому, что потребитель не будет введен в заблуждение об использовании добавки
  - Подтвержденное заключение о том, что потребитель не будет введен в заблуждение об использовании добавки.

**Отвечает ли применение пищевой добавки критериям Раздела 3.2. Преамбулы Общего Стандарта на пищевые добавки?**

Раздел 3.2 Преамбулы Общего Стандарта на пищевые продукты устанавливает критерии, дающие обоснование применению пищевой добавки. Для включения пищевой добавки в Общий Стандарт на пищевые добавки необходимо строгое соблюдение этих критериев. Если применение пищевой добавки не отвечает указанным критериям, она более не рассматривается и работа над ней прекращается. Если информация, предоставленная с целью обосновать применение добавки, недостаточна для принятия решения Комитетом по пищевым добавкам, к следующей сессии Комитета необходимо предоставить на рассмотрение более полную информацию об использовании, технологической оправданности и необходимости пищевой добавки. Если такая информация не будет предоставлена к следующей сессии, работа по данному вопросу прекращается.

**Используется ли пищевая добавка в типовых пищевых продуктах?**

Комитет Кодекса по пищевым продуктам просит соответствующий Комитет Кодекса по товарам рассмотреть функциональные классы добавок, добавки и технологическую оправданность их применения в указанных товарах и направить соответствующую информацию обратно к следующей доступной сессии. В свете предоставленной информации Комитет Кодекса по пищевым добавкам рекомендует подходящие условия применения добавки, основывая свои рекомендации на предложениях Комитета по товарам.

В некоторых случаях, однако, оправдана такая ситуация, когда Комитет Кодекса по товарам разрабатывает список пищевых добавок, в соответствии с их функциональными классами и приемлемыми показателями максимального уровня использования, и направляет эту информацию в Комитет Кодекса по пищевым добавкам на утверждение, или, как альтернатива, эта информация становится составной частью Общего Стандарта на пищевые добавки. Разработка подобных списков пищевых добавок должна соответствовать принципам, применяемым для разработки Общего Стандарта на пищевые добавки. Однако, разработка списков пищевых добавок в рамках стандарта на товары, должна быть, на сколько возможно, строго ограничена. Например, добавка может быть включена в список стандарта на товары, если ее

применение необходимо для достижения технического эффекта, которого невозможно достичь при использовании других добавок того же функционального класса. Добавки также могут быть включены в список стандарта на товары, если сфера их применения должна быть ограничена, что обусловлено оценкой безопасности применения добавки. Обоснование таких исключений должно предоставляться Комитетом Кодекса по товарам на рассмотрение Комитетом по пищевым добавкам.

Если деятельность Комитета Кодекса по товарам остановлена, Комитет по пищевым добавкам может по необходимости вносить изменения в положения о пищевых добавках в рамках стандарта на товары, что является сферой компетенции недействующего Комитета.

Комитет по пищевым добавкам будет рассматривать все предложения о внесении изменений в свете принципов технологической обоснованности использования добавок, как указано в Разделе 3.2. Преамбулы Общего Стандарта на пищевые добавки. Все изменения, однажды утвержденные Комиссией, становятся составной частью Общего Стандарта на пищевые добавки.

**Был ли определен нечисловой («неопределенный» или «неограниченный») показатель ADI?**

**Да** - Нечисловой («неопределенный» или «неограниченный») показатель ADI:

Пищевые добавки с определенным нечисловым показателем ADI предлагается включать в Таблицу 3 Общего Стандарта на пищевые добавки. Запрос на использование этих пищевых добавок в категориях пищевых продуктов, перечисленных в Приложении к Таблице 3, направляется в форме предложения оснований для включения их в Таблицы 1 и 2 Общего Стандарта на пищевые добавки. Эти предложения рассматриваются Комитетом Кодекса на пищевые добавки в соответствии с критериями, изложенными в главе **“Рассмотрение условий для использования в специфических категориях пищевых продуктов”**, см. ниже.

**Нет** - Числовой показатель ADI или показатель допустимого уровня применения:

Пищевые добавки с установленным числовым показателем ADI или оцененные, как допустимые к применению в одном или нескольких специфических случаях, могут быть предложены для включения в Таблицы 1 и 2 Общего Стандарта на пищевые продукты. Предложения о включении рассматриваются Комитетом Кодекса по пищевым добавкам в соответствии с критериями, изложенными в главе **“Рассмотрение условий для использования в специфических категориях пищевых продуктов”**, см. ниже.

**Рассмотрение условий для использования в специфических категориях пищевых продуктов**

Комитет Кодекса по пищевым добавкам определяет и рекомендует допустимые категории пищевых продуктов и показатели уровней использования для их включения в Таблицы 1 и 2 Общего Стандарта на пищевые добавки. Для этой цели Комитет Кодекса будет рассматривать следующие общие принципы включения положений о пищевых добавках в Таблицы 1 и 2 Общего Стандарта на пищевые добавки:

1. Пищевые добавки, входящие в группу добавок с присвоенным числовым показателем ADI, рассматриваются как группа пищевых добавок, не имеющих дальнейших ограничений в применении отдельных добавок внутри этой группы. Однако, в некоторых случаях, допустимы также ограничения применения отдельных добавок внутри этой группы (например, по причинам, касающимся здоровья населения).

2. Пищевые добавки, которые могут быть отнесены к множеству различных функциональных классов, будут рассматриваться без каких-либо ограничений в их функциональном классе.

3. В целом, числовому показателю уровня применения предлагаемого использования пищевой добавки в той или иной категории пищевых продуктов отдается предпочтение перед показателем уровня применения, определенного как уровень успешной практики производства («GMP»). Однако, в виде исключения, как указано в главе **“Инициация работы”**, данный показатель тоже должен приниматься в расчет Комитетом Кодекса по пищевым добавкам, в режиме «от случая к случаю».

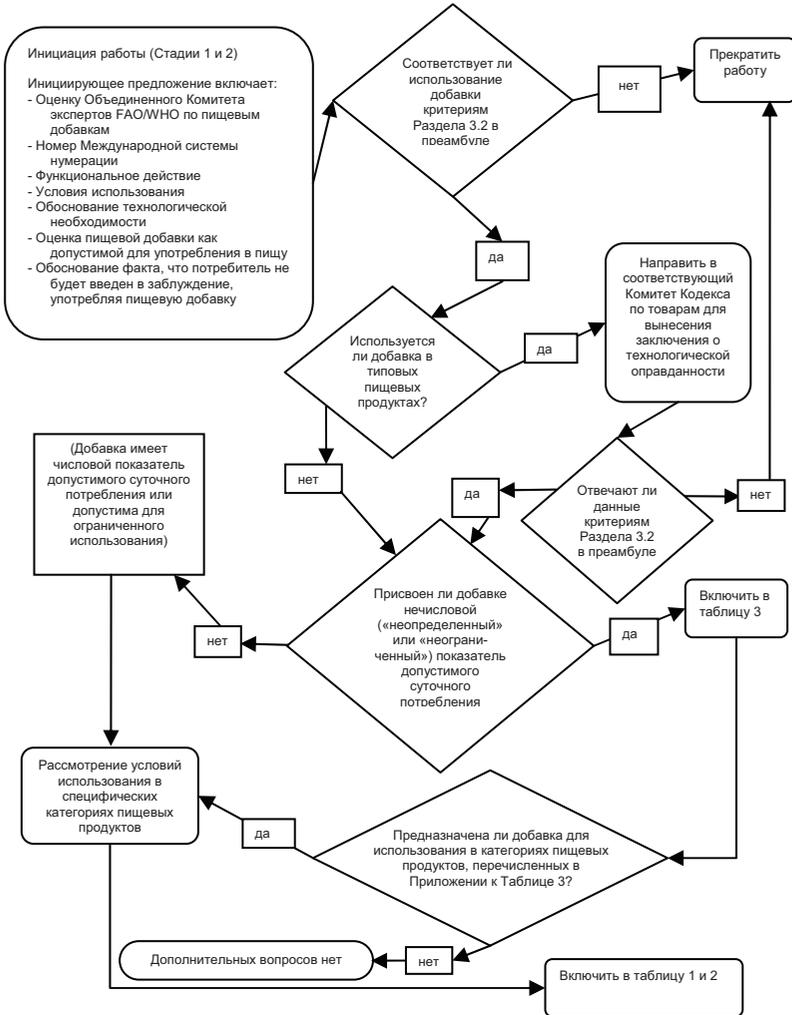
4. При разработке допустимого максимального уровня использования пищевой добавки в специфической категории пищевых продуктов, Комитет по пищевым добавкам учитывает технологическое обоснование предлагаемого уровня, а также оценку применения в соответствии с Разделами 3.1 и 3.2 Преамбулы Общего Стандарта на пищевые добавки. Если предложено более одного показателя максимального уровня использования, Комитет не может прийти к соглашению о допустимом максимальном уровне использования, делегации, поддерживающие и делегации, возражающие против предложенного показателя максимального уровня использования, должны предоставить дополнительное обоснование для предлагаемых ими показателей, раскрывающее специфические темы, поднятые Комитетом, к следующей действующей сессии, в Комитет по пищевым добавкам, для рассмотрения на его следующей сессии. Предложения, не подкрепленные достаточным обоснованием в дальнейшем не будут рассматриваться, а на утверждение будут отправлены те показатели уровня использования, для которых было предоставлено достаточное обоснование.

5. Для решения вопросов, связанных с употреблением в пищу пищевых добавок, Комитет по пищевым добавкам может направить запрос в JECFA на проведение оценочного исследования добавок, которое опиралось бы на показатели допустимого максимального использования добавок, рассмотренные Комитетом Кодекса по пищевым добавкам.

6. Показатели допустимого максимального уровня использования разработаны и описаны в предыдущих разделах, и положения о пищевых добавках включены в Общий Стандарт на пищевые добавки. Каждый показатель уровня использования обозначает самый высокий предел максимально допустимого уровня использования добавки в самой многочисленной категории пищевых продуктов, для которой имеется технологическое обоснование использования добавки. По возможности должна использоваться иерархическая структура системы категорий пищевых продуктов для того, чтобы упрощить процедуру внесения положений о добавках в Таблицы 1 и 2 Общего Стандарта на пищевые продукты. В связи с этим:

- Если новое положение об использовании пищевой добавки применимо к более многочисленной категории пищевых продуктов, а показатель максимального уровня использования выше или сопоставим с аналогичным показателем в подкатегориях этой многочисленной категории пищевых продуктов, и этот показатель уже внесен в Общий Стандарт по пищевым добавкам, тогда новое положение об использовании в многочисленной категории пищевых продуктов замещает уже существующие положения. Существующие положения прекращают свое действие (если предложен проект или проект положений), или аннулируются с последующим утверждением предложенного положения об использовании на Стадии 8 (если принятое положение находится на Стадии 8).
- Если новое положение об использовании пищевой добавки применимо к более многочисленной категории пищевых продуктов, а показатель максимального уровня использования ниже аналогичного, уже существующего в Общем Стандарте на пищевые продукты, показателя в подкатегориях этой многочисленной категории пищевых продуктов, в этом случае положения, перечисленные в Общем Стандарте на пищевые добавки, определяются в соответствии с иерархической системой пищевых продуктов. В Общий Стандарт на пищевые добавки вносится самый высокий показатель максимального уровня использования в каждой подкатегории пищевых продуктов, независимо от того, относится ли он к уже существующему или к новому положению об использовании в более многочисленной категории пищевых продуктов. Любое существующее положение, которое заменяется новым положением об использовании, прекращает свое действие (если предложен проект или проект положения), или аннулируются с последующим утверждением предложенного положения об использовании на Стадии 8 (если принятое положение находится на Стадии 8).
- Если новое положение об использовании пищевой добавки, вместе с уже включенными в Общий Стандарт на пищевые продукты положениями, разработанными для использования во всех подкатегориях более многочисленной категории пищевых продуктов, и все положения имеют одинаковые показатели максимального уровня использования, в этом случае в Общий Стандарт на пищевые добавки включается положение об использовании в более многочисленной категории пищевых продуктов. Уже существующие положения для подкатегорий прекращают свое действие (если предложен проект или проект положения), или аннулируются с последующим утверждением предложенного положения об использовании на Стадии 8 (если принятое положение находится на Стадии 8).

**Диаграмма процедуры рецензирования и рассмотрения вопроса  
о включении пищевых добавок  
в Общий стандарт Кодекса на пищевые добавки**



## **РУКОВОДСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ И/ЛИ ПЕРЕСМОТРУ ГИГИЕНИЧЕСКИХ НОРМ И ПРАВИЛ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ТОВАРОВ**

Дополнительные гигиенические требования к определенным пищевым продуктам или группам пищевых продуктов должны ограничиваться специальными целями отдельных норм и правил.

Основная цель «гигиенических норм и правил Кодекса» – дать правительствам рекомендации по применению положений о гигиене пищевых продуктов в рамках национальных и международных требований.

Пересмотренные рекомендованные международные нормы и правила – «Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (включая методические указания «Анализ опасных факторов и критические контрольные точки (НАССР). Руководство по применению») и пересмотренная редакция «Принципов установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов» являются основными документами в области гигиены пищевых продуктов.

Все «гигиенические нормы и правила», применимые к конкретным пищевым продуктам или группам, разрабатываются на основе «Общих принципов гигиены пищевых продуктов» и содержат только существенные дополняющие «Общие принципы» положения, которые необходимы для учета специфических требований к определенным пищевым продуктам или группам.

Положения «гигиенических норм и правил» должны излагаться достаточно ясно и прозрачно, так чтобы для их интерпретации не требовалось дополнительного разъяснительного материала.

Вышеуказанные положения также следует применять к «Нормам и правилам Кодекса», которые содержат положения, относящиеся к гигиене пищевых продуктов .

## **ПРИНЦИПЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТОДОВ АНАЛИЗА КОДЕКСА**

### **ЦЕЛЬ МЕТОДОВ АНАЛИЗА КОДЕКСА**

Указанные методы в основном используются как международные для проверки положений стандартов Кодекса. Они должны использоваться в качестве стандартных при калибровке используемых методов или для обычных экспертиз и контроля.

### **МЕТОДЫ АНАЛИЗА**

#### ***Определение типов методов анализа***

##### **(а) Определяющие методы (Тип I)**

**Определение:** метод типа I – метод, позволяющий определить значение, которое может быть получено только этим методом, и являющийся, по определению, единственным, с помощью которого устанавливается значение измеряемой величины.

**Примеры:** метод Ховарда: подсчет плесени; метод Рейчерта-Мейссела: объем, потерянный при высушении; определение содержания соли в рассоле по плотности.

##### **(б) Стандартные методы (Тип II)**

**Определение:** метод типа II является единственным предписанным методом в ситуациях, когда методы типа I не применимы. Он должен быть выбран среди методов типа III (как определено ниже). Рекомендуется для использования в спорных случаях и с целью калибровки.

**Пример:** потенциометрический метод для галоидных соединений.

##### **(в) Альтернативные одобренные методы (Тип III)**

**Определение:** метод типа III – это метод, отвечающий критериям, установленным Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб с целью контроля, инспекции, регулирования.

**Пример:** метод Волхарда или Мохра для хлоридов

##### **(г) Пробные методы (Тип IV)**

**Определение:** метод типа IV – это метод, который использовался традиционно или был внедрен недавно, но для которого пока не определены критерии, необходимые для его одобрения Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб.

**Пример:** определение хлора по рентгеновской флуоресценции, оценка содержания синтетических красителей в пищевых продуктах.

### **ОБЩИЕ КРИТЕРИИ ДЛЯ ВЫБОРА МЕТОДОВ АНАЛИЗА**

- (а) Предпочтение следует отдавать официальным методам анализа, разработанным международными организациями для пищевых продуктов или групп пищевых продуктов.
- (б) Предпочтение следует отдавать методам анализа, надежность которых была установлена на основе следующих адекватно отобранных критериев:
  - (1) специфичность
  - (2) точность
  - (3) прецизионность; внутрилабораторная сходимость (в одной лаборатории), межлабораторная воспроизводимость (в рамках одной лаборатории и между лабораториями)
  - (4) предел обнаружения
  - (5) чувствительность
  - (6) возможность практического применения в обычных лабораторных условиях
  - (7) иные критерии, которые при необходимости могут быть выбраны.
- (в) Метод должен выбираться исходя из возможности его практического применения, предпочтение должно отдаваться обычно используемым методам.
- (г) Все предлагаемые методы анализа должны иметь прямое отношение к стандарту Кодекса, для которого они предназначены.
- (д) Методам анализа, которые могут применяться единообразно к различным группам товаров, следует отдавать предпочтение перед методами, которые применяются только в отношении отдельных продуктов.

### **ОБЩИЕ КРИТЕРИИ ДЛЯ ВЫБОРА МЕТОДА АНАЛИЗА НА ОСНОВЕ КРИТЕРИАЛЬНОГО ПОДХОДА**

Для включения в соответствующий стандарт Кодекса на товар методов типов II и III могут быть идентифицированы критерии методов и определены количественные значения. Разрабатываемые для данного метода критерии должны включать критерии, указанные выше в пункте (в) раздела «Методы анализа», а также другие подходящие критерии, например, воспроизводимость.

### **ОБЩИЕ КРИТЕРИИ ДЛЯ ВЫБОРА МЕТОДОВ АНАЛИЗА, ПОДТВЕРЖДЕННЫХ В ОДНОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

Внутрилабораторные методы не всегда являются приемлемыми или применимыми, особенно когда в них задействовано много аналитических процедур, много субстратов, а анализ нацелен на определение новых веществ. Критерии, приемлемые для выбора метода, включены в «Общие критерии выбора методов анализа». Помимо этого, утвержденные в одной лаборатории методы должны отвечать следующим критериям:

- (i) аттестация методики осуществляется в соответствии с протоколом, признанным на международном уровне (например, указанном в гармонизированном руководстве IUPAC\* по методам анализа, утвержденным для одной лаборатории);
- (ii) применение метода предусмотрено системой качества в соответствии со стандартом ISO/IEC/мЭК 17025: 1999 «Стандарты или принципы рациональной организации лабораторных работ».

Метод должен быть дополнен информацией о точности, подтверждаемой, например:

- регулярным применением в методиках выполнения измерений;
- калибровкой с использованием стандартных образцов (где это применимо);
- определением степени извлечения при известной концентрации аналитов;
- проверкой результата с использованием другого аттестованного метода при его наличии.

### **РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ КРИТЕРИАЛЬНОГО ПОДХОДА КОДЕКСА**

Любой Комитет Кодекса может предлагать адекватный метод анализа для определения химического состава и/или разрабатывать набор критериев, которым должен соответствовать используемый метод определения. В других случаях должен указываться максимальный, минимальный или иной другой нормативный уровень концентрации исследуемого спектра веществ.

Когда Комитет Кодекса принимает решение о разработке набора критериев, в некоторых случаях Комитет может счесть, что проще рекомендовать особый метод и направить запрос в Комитет Кодекса по методам анализа и отбору проб (CCMAS) о «преобразовании» этого метода таким образом, чтобы он соответствовал определенным критериям. Данные критерии будут рассмотрены CCMAS, и после утверждения они становятся частью стандарта. Если Комитет Кодекса имеет намерение разработать критерии, он должен следовать инструкциям, созданным для разработки особых критериев, указанным в Таблице 1.

**Примечание:** Эти критерии могут применяться, если методы прошли полную процедуру утверждения, что касается таких методов, как PCR и ELISA, для них должен применяться другой набор критериев.

**Таблица 1. Руководство для разработки числовых значений критериев:**

<b>Применимость:</b>	Метод применяется для отдельных продовольственных товаров, отдельных продуктов и отдельных уровней концентрации (максимальных и/или минимальных) (УК). Минимальный предел применимости метода зависит от особого уровня концентрации (УК), который подлежит оценке, и в том числе, может быть выражен исходя из показателя воспроизводимости стандартных отклонений (Ов), или исходя из показателей ПО и ПИ.
<b>Минимальный предел применимости:</b>	Для $УК \geq 0,1$ мг/кг, [УК - 3 Ов, УК + 3 Ов] Для $УК < 0,1$ мг/кг, [УК - 2 Ов, УК + 2 Ов] Ов <sup>13</sup> = стандартное отклонение воспроизводимости
<b>Предел обнаружения (ПО):</b>	Для $УК \geq 0,1$ мг/кг, $ПО \leq УК \cdot 1/10$ Для $УК < 0,1$ мг/кг, $ПО \leq УК \cdot 1/5$
<b>Предельный показатель извлечения (ПИ):</b>	Для $УК \geq 0,1$ мг/кг, $ПИ \leq УК \cdot 1/5$ Для $УК < 0,1$ мг/кг, $ПИ \leq УК \cdot 2/5$

<sup>13</sup> Показатель Ов должен рассчитываться на основе уравнения Хорвица/Томпсона. Если уравнение Хорвица/Томпсона неприменимо (в силу аналитических целей исследования или в соответствии с правилом), или при «преобразовании» метода в критерии, расчет показателя Ов должен основываться на соответствующем методе функционального исследования

<p><b>Точность:</b></p>	<p>Для УК <math>\geq 0,1</math> мг/кг, величина HorRat <math>\leq 2</math>                  Для УК <math>&lt; 0,1</math> мг/кг, ОСО<sub>в</sub> <math>&lt; 22\%</math>.                  ОСОв<sup>14</sup> - относительный показатель стандартного отклонения воспроизводимости.                  ОСОв <math>\leq 2</math>. РОСОв</p>																																															
<p><b>Восстановление (В):</b></p>	<table border="1" data-bbox="297 347 969 954"> <thead> <tr> <th>Концентрация</th> <th>Кэффици- циент</th> <th>Единицы измерения</th> <th>Восстановление (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100</td> <td>1</td> <td>100% (100 g /100 g)</td> <td>98 – 102</td> </tr> <tr> <td><math>\geq 10</math></td> <td><math>10^{-1}</math></td> <td><math>\geq 10\%</math> (10 g /100 g)</td> <td>98 – 102</td> </tr> <tr> <td><math>\geq 1</math></td> <td><math>10^{-2}</math></td> <td><math>\geq 1\%</math> (1 g/100 g)</td> <td>97 – 103</td> </tr> <tr> <td><math>\geq 0.1</math></td> <td><math>10^{-3}</math></td> <td><math>\geq 0.1\%</math> (1 мг/г)</td> <td>95 – 105</td> </tr> <tr> <td>0.01</td> <td><math>10^{-4}</math></td> <td>100 мг/кг</td> <td>90 – 107</td> </tr> <tr> <td>0.001</td> <td><math>10^{-5}</math></td> <td>10 мг/кг</td> <td>80 – 110</td> </tr> <tr> <td>0.0001</td> <td><math>10^{-6}</math></td> <td>1 мг/кг</td> <td>80 – 110</td> </tr> <tr> <td>0.00001</td> <td><math>10^{-7}</math></td> <td>100 <math>\mu</math>г/кг</td> <td>80 – 110</td> </tr> <tr> <td>0.000001</td> <td><math>10^{-8}</math></td> <td>10 <math>\mu</math>г/кг</td> <td>60 – 115</td> </tr> <tr> <td>0.0000001</td> <td><math>10^{-9}</math></td> <td>1 <math>\mu</math>г/кг</td> <td>40 – 120</td> </tr> </tbody> </table> <p>Существуют и другие руководства для определения ожидаемого диапазона восстановления в специфических сферах анализа. В случаях, когда восстановление показано как функция матрицы, к исследованию могут быть применены другие требования.</p>				Концентрация	Кэффици- циент	Единицы измерения	Восстановление (%)	100	1	100% (100 g /100 g)	98 – 102	$\geq 10$	$10^{-1}$	$\geq 10\%$ (10 g /100 g)	98 – 102	$\geq 1$	$10^{-2}$	$\geq 1\%$ (1 g/100 g)	97 – 103	$\geq 0.1$	$10^{-3}$	$\geq 0.1\%$ (1 мг/г)	95 – 105	0.01	$10^{-4}$	100 мг/кг	90 – 107	0.001	$10^{-5}$	10 мг/кг	80 – 110	0.0001	$10^{-6}$	1 мг/кг	80 – 110	0.00001	$10^{-7}$	100 $\mu$ г/кг	80 – 110	0.000001	$10^{-8}$	10 $\mu$ г/кг	60 – 115	0.0000001	$10^{-9}$	1 $\mu$ г/кг	40 – 120
Концентрация	Кэффици- циент	Единицы измерения	Восстановление (%)																																													
100	1	100% (100 g /100 g)	98 – 102																																													
$\geq 10$	$10^{-1}$	$\geq 10\%$ (10 g /100 g)	98 – 102																																													
$\geq 1$	$10^{-2}$	$\geq 1\%$ (1 g/100 g)	97 – 103																																													
$\geq 0.1$	$10^{-3}$	$\geq 0.1\%$ (1 мг/г)	95 – 105																																													
0.01	$10^{-4}$	100 мг/кг	90 – 107																																													
0.001	$10^{-5}$	10 мг/кг	80 – 110																																													
0.0001	$10^{-6}$	1 мг/кг	80 – 110																																													
0.00001	$10^{-7}$	100 $\mu$ г/кг	80 – 110																																													
0.000001	$10^{-8}$	10 $\mu$ г/кг	60 – 115																																													
0.0000001	$10^{-9}$	1 $\mu$ г/кг	40 – 120																																													
<p><b>Правильность</b></p>	<p>Для оценки правильности желательно использовать сертифицированный исходный материал.</p>																																															

Критерии, указанные в Таблице 1 должны быть утверждены для определения указанных понятий.

Однако, основная ответственность за предоставление информации об особенностях уровней Кодекса, методов анализа и критериев, лежит на соответствующем Комитете. Если Комитет не смог предложить метод для анализа или критерии определения, не смотря на многочисленные запросы, ССМАС в праве установить соответствующий критерий, как описано выше.

<sup>14</sup> Показатель ОСОв должен рассчитываться на основе уравнения Хорвица/Томпсона. Если уравнение Хорвица/Томпсона неприменимо (в силу аналитических целей исследования или в соответствии с правилом), или при «преобразовании» метода в критерии, расчет показателя ОСОв должен основываться на соответствующем методе функционального исследования

## РУКОВОДСТВО ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ЧИСЛОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ КРИТЕРИАЛЬНОГО МЕТОДА И/ИЛИ МЕТОДА ОЦЕНКИ И ПРИВЕДЕНИЕ ИХ В СООТВЕТСТВИЕ ДРУГ С ДРУГОМ

### 1. Рекомендации по установлению числовых значений при применении критериального метода

Для установления числового значения при применении критериального метода необходимо соответствующее положение о данном виде продукта/вещества и его УК (уровень концентрации – минимальное, максимальное, нормативное значение или определенный диапазон значений уровня концентрации).

**Примечание:** Данный критерий применим только для полностью проверенных и утвержденных методов, в число которых не входят такие методы, как PCR и ELISA, для которых требуется применение других критериев.

#### 1.1 Применение метода

Метод должен применяться для соответствующих аналитических положений по соответствующим образцам/продуктам или категориям продуктов. При горизонтальном методе исследования тестируется соответствующая категория продуктов. Кроме того, должно быть указано, при каком значении УК может применяться данный метод, другими словами, должен быть установлен диапазон значений, в рамках которых должен находиться показатель УК.

- Для  $УК \geq 10^{-7}$ , минимально допустимый диапазон составляет:  $УК \pm 3 O_b$
- Для  $УК < 10^{-7}$ , минимально допустимый диапазон составляет:  $УК \pm 2 O_b$

При выведении результатов и соотнесении их с установленным значением УК, минимально допустимый диапазон значений УК должен соотноситься с интервалом, в котором ожидается варьирование большей доли вещества (что неизбежно вследствие погрешности измерений). Для утвержденных методов показатель ожидаемого варьирования рассчитывается как стандартное отклонение воспроизводимости ( $O_b$ ), умноженное на коэффициент запаса. Коэффициент запаса 2 соответствует приблизительно 95% достоверности, а коэффициент запаса 3 соответствует 99% достоверности. Так как при составлении контрольных карт часто используют именно уровень 99% достоверности, при расчете соотношений концентрации от  $10^{-7}$  и выше ( $\geq 0.1$  мг/кг) рекомендуется применять коэффициент запаса 3. При расчете концентрации менее 0.1 мг/кг, рекомендуется использовать коэффициент запаса 2, так как коэффициент 3 существенно осложнит выбор метода для анализа определенных веществ/положений из-за низкого уровня их содержания.

*Расчет минимально допустимого диапазона значений определенных УК:*

Минимально допустимый диапазон рассчитывается на основе уравнения Хорвица/Томпсона для определения показателя стандартного отклонения воспроизводимости ( $O_b$ ):

**1.1.1** Если коэффициент концентрации  $\geq 10^{-7}$  ( $\geq 0.1$  мг/кг) применяется уравнение Хорвица:

$$POCO_B (\%) = 100 \cdot O_B / k = 2K^{-0.1505}$$

where

$POCO_B$  – расчетное значение стандартного отклонения относительной воспроизводимости,

$O_B$  - расчетное стандартное отклонение

$k$  - исследуемая концентрация, в нашем случае – это УК и

$K$  – коэффициент концентрации, т.е. коэффициент УК ( $K_{УК}$ )

При преобразовании уравнения для нахождения  $O_B$ , получаем следующее равенство:

$$O_B = \frac{k \cdot 2K^{-0.1505}}{100} = \frac{УК \cdot 2 \cdot K_{УК}^{-0.1505}}{100}$$

*Пример 1:* Для УК=0.1 мг/кг,  $K_{УК} = 10^{-7}$ :

$$0.1 \pm 3 \cdot O_B = 0.1 \pm 3 \cdot \frac{0.1 \cdot 2 \cdot (0.0000001)^{-0.1505}}{100} = 0.1 \pm 0.07 \text{ мг / кг}$$

Минимально применимый диапазон для УК=0.1 мг/кг составит от 0.03 до 0.17 мг/кг.

*Пример 2:* Для УК 1 мг/кг (т.е.  $10^{-6}$ ):

$$1.0 \pm 3 \cdot O_B = 1.0 \pm 3 \cdot \frac{1.0 \cdot 2 \cdot (0.000001)^{-0.1505}}{100} = 1.0 \pm 0.48 \text{ мг / кг}$$

Минимально применимый диапазон для УК=1 мг/кг составит от 0.5 до 1,5 мг/кг.

**1.1.2** Если коэффициент концентрации  $< 10^{-7}$ , применяется теория Томпсона, т.е. если  $POCO_B = 22\%$ , то  $O_B = 0.22$  УК

*Пример 3:* УК = 0.01 мг/кг (т.е.  $10^{-8}$ ):

$$0.01 \pm 2 \cdot O_B = 0.01 \pm 2 \cdot (0.22 \cdot УК) = 0.01 \pm 0.44 \cdot 0.01 = 0.01 \pm 0.0044 \text{ мг/кг}$$

Минимально применимый диапазон для УК=0,01 мг/кг составит от 0.006 до 0,014 мг/кг.

В таблице 1 приводятся значения минимально допустимых диапазонов концентрации при различных УК:

Таблица 1: Рекомендуемые значения минимального диапазона для отдельных УК

УК (мг/кг)	0.01	0.02	0.05	0.1	1	10	100
Минимальное значение:	0.006	0.011	0.028	0.03	0.52	6.6	76
Максимально значение: *	0.014	0.029	0.072	0.17	1.48	13.3	124

\* Максимальное значение редко является предельной величиной, в отличие от минимального значения.

### 1.2 Предельный показатель обнаружения (ПО) и предельный показатель извлечения (ПИ)

Как альтернатива установления минимально допустимого диапазона значений, существует критерий цифровых значений ПО и СИ.

Цифровое значение предельного показателя обнаружения должен составлять:

- Не более 1/10 от соответствующего УК от 0.1 мг/кг и более, и
- Не более 1/5 от соответствующего УК ниже 0.1 мг/кг.

Цифровое значение предельного показателя извлечения должен составлять:

- Не более 1/5 от соответствующего УК от 0.1 мг/кг и более, и
- Не более 2/5 от соответствующего УК ниже 0.1 мг/кг.

### 1.3 Точность, как результат совместного применения различных методов при проведении вычислений

1.4 Точность выражается как отношение вычисленной величины стандартного отклонения относительной воспроизводимости ( $OCO_B$ ), к расчетной величине стандартного отклонения относительной воспроизводимости ( $POCO_B$ ).

В соответствии с уравнением Хорвица, отношение вычисленного и расчетного значений должно быть  $\leq 2$  (известно, как отношение Хорвица), данное отношение применимо также для равенства Томпсона ( $POCO_B=22\%$ ).

$$\frac{OCO_B}{POCO_B} \leq 2 \Leftrightarrow OCO_B \leq 2 \cdot POCO_B$$

Цифровые значения точности, приведенные в таблице 2, также получены в результате применения уравнения Хорвица/Томпсона. При проведении некоторых исследований, при которых используются продвинутое технологии, могут применяться другие методы достижения точности вычислений.

Таблица 2. Требования к точности вычислений, проведенных на основе уравнения Хорвица/Томпсона для различных показателей уровня концентрации

	Томпсон	Уравнение Хорвица ( $2K^{-0.1505}$ )							
Коэффициент концентрации (K)	$< 10^{-7}$	$10^{-7}$	$10^{-6}$	$10^{-5}$	$10^{-4}$	$10^{-3}$	$10^{-2}$	$10^{-1}$	1
Единица концентрации	$< 0.1$ мг/кг	0.1 мг/кг	1 мг/кг	10 мг/кг	0.1 г/кг	1 г/кг	10 г/кг	100 г/кг	1000 г/кг
РОСов (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
ОСов $\leq 2 \cdot$ PCOCв (%)	$\leq 44$	$\leq 44$	$\leq 32$	$\leq 22$	$\leq 16$	$\leq 12$	$\leq 8$	$\leq 6$	$\leq 4$

РОСов = расчетное значение стандартного отклонения относительной воспроизводимости.

ОСов = вычисленное значение стандартного отклонения относительной воспроизводимости.

#### 1.4 Восстановление

Вычисление и оценка восстановления являются частью подтверждения правильности выбранного метода. Правильный выбор метода влияет на то, является ли восстановление адекватным или нет.

#### 1.5 Правильность.

Для оценки правильности предпочтительного метода должны быть проанализированы сертифицированные образцы (СО), а затем предоставляются подтвержденные значения (с учетом погрешностей измерений), полученные в результате анализа.

#### 1.6 Примеры установления показателей для конкретных пищевых продуктов.

Для того, чтобы проиллюстрировать, как устанавливается показатель для пищевого продукта, можно привести следующий пример:

В соответствии со стандартом Кодекса 1993-1995, Rev 2-2006, а также с Общим Стандартом на загрязняющие вещества и токсины в пищевых продуктах, УК свинца во фруктовых соках составляет 0,05 мг/кг. Согласно рекомендациям по разработке цифровых показателей УК для характеристики вещества, значения будут такими, какие приведены в таблице 3.

Таблица 3. Рекомендации по установлению цифрового показателя УК свинца во фруктовом соке

Применяемый метод: Вещество: матрица/продукт: УК:	Свинец
	Фруктовый сок
	0.05 мг/кг
Нижний уровень минимального диапазона применения:	$\leq 0.03 \text{ мг/кг}$ ( $= \text{УК} - 2\text{Ов} = 0.05 \text{ мг/кг} - 0.44 \cdot 0.05 \text{ мг/кг}$ ). См. таблицу 1
	ПО: $\leq 0.01 \text{ мг/кг}$ ( $= \text{УК} \cdot 1/5 = 0.05 \text{ мг/кг} \cdot 1/5$ )
	ПИ: $\leq 0.02 \text{ мг/кг}$ ( $= \text{УК} \cdot 2/5 = 0.05 \text{ мг/кг} \cdot 2/5$ )
Точность:	Для концентрации 0.05 мг/кг, the ОСОв $\leq 44\%$ , см. таблицу 2
Восстановление:	Метод не включает стадию извлечения, и соответственно, восстановление в процедуре анализа не имеет значимости.
Правильность:	Использование сертифицированных образцов (СО).

**2. Критериальный метод для различных значений УК (минимальное, максимальное, нормативное значение или определенный диапазон значений уровня концентрации)**

В таблице 4 приведены примеры применения критериального метода для определенных показателей УК.

*Таблица 4: Критериальный метод для показателей УК в порядке возрастания цифровых значений*

УК ед. измерения	0.001 мг/кг	0.01 мг/кг	0.1 мг/кг	1 мг/кг	10 мг/кг	100 мг/кг	1 г/кг	10 г/кг
Коэффициент концентрации УК ( $K_{УК}$ )	$10^{-9}$	$10^{-8}$	$10^{-7}$	$10^{-6}$	$10^{-5}$	$10^{-4}$	$10^{-3}$	$10^{-2}$
Минимальный диапазон применения	от 0.0006 до 0.0014 (мг/кг)	от 0.006 до 0.014 (мг/кг)	от 0.03 до 0.17 (мг/кг)	от 0.52 до 1.48 (мг/кг)	от 6.6 до 13.3 (мг/кг)	от 76 до 124 (мг/кг)	от 0.83 до 1.2 (г/кг)	от 8.8 до 11 (г/кг)
ПО ( $\leq$ мг/кг)	0.0002	0.002	0.01	0.1	1	10	100	1000
ПИ ( $\leq$ мг/кг)	0.0004	• 0.004	0.02	0.2	2	20	200	2000
ОСОВ ( $\leq$ %)	44	44	44	32	22	16	12	8
Восстановление (%) *	40 - 120	60 - 115	80 - 110	80- 110	80 - 110	90 - 107	95 - 105	97 - 103

\* В некоторых других специфических сферах анализа существуют также и другие показатели ожидаемого диапазона восстановления. В случаях, когда показатель восстановления представлен, как функция матрицы вещества, могут применяться другие особые требования.

**2.1 Как обеспечить соответствие метода и критерия**

Для того, чтобы оценить метод на его возможное соответствие установленному критерию, необходимо оценить все характеристики, получаемые в результате использования метода. Результаты испытаний и их анализ содержатся в описании самого метода и/или публикуются в международных публикациях.

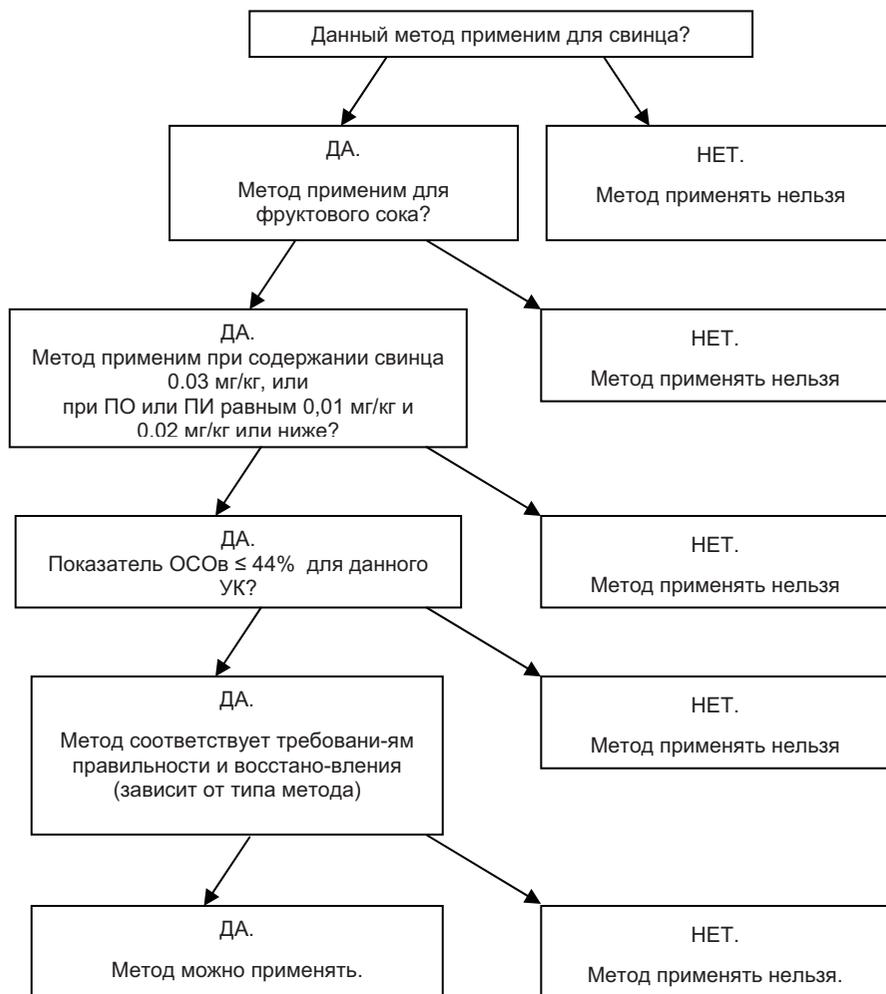
**2.1.1 Оценка метода на соответствие**

Продолжим рассматривать предложенный ранее пример содержания свинца во фруктовом соке, когда  $УК = 0,05$  мг/кг, метод должен быть подобран таким образом, чтобы он обеспечивал техническую возможность определения минимального количества свинца во фруктовом соке, такого маленького как 0,03 мг/кг, с точностью  $РОСО_{в}=22\%$ , при этом  $ОСО_{в}$ , получаемый в результате

## Раздел II: Разработка текстов Кодекса

применения метода не должен превышать 44% (этот показатель в свою очередь соотносится с 95% доверительным интервалом).

Для того чтобы оценить применимость метода, должны быть пройдены следующие шаги процедуры оценки:



Мы использовали информацию по методам определения свинца в качестве примера того, как найти приемлемый метод для исследования. (Так как этот пример приводится в Руководстве по процедуре, определение метода мы опускаем).

Таблица 5: Методы, применяемые совместно, при анализе содержания свинца

Метод No	Применимость	Принцип	Измеренный УК (мг/кг)	ПО (мг/кг)	ОСОВ (%)	Можно ли применять Да/Нет и почему
1	Все пищевые продукты	Открытый огонь AAS	2.2 – 29		4.9-36	НЕТ Огонь AAS не сможет определить 0.05 мг/кг
2	Все пищевые продукты (цыпленок, яблоко)	Вольтамперометрия	0.03-2.8	0.03	17-106	НЕТ ОСО <sub>ВР</sub> = 106% (а не <44%) при K=0.03 мг/кг
3	Сахара	GF-AAS	0.03-0.50		12-30	ДА Даже если в графе применимость не стоит слово «сок» (или все пищевые продукты), метод должен быть применен, так как фруктовый сок содержит много сахара. Точность удовлетворительная
4	Жиры и масла	GF-AAS	0.018-0.090		5.9-30	НЕТ Метод описывает подготовленные образцы только для жиров и масел
5	Натуральная минеральная вода	AAS	0.0197-0.977	< 0.01	2.8-4.2	НЕТ Метод описывает подготовленные образцы только натуральной минеральной воды
6	Все пищевые продукты	GF-AAS После сухой полировки	0.045-0.25	< 0.01	26-40	НЕТ Нижний предел диапазона недостаточно низкий, однако при использовании техники GF-AAS, метод может применяться при K=0.03 мг/кг.
7	Все пищевые продукты, кроме жиров и масел, и особо жирных продуктов	AAS после обработки в микроволновой печи или обработки под давлением	0.005-1.62	0.014	26-44	ДА Уровень достоверности и ОСОВ соответствуют
8	Все пищевые продукты	ICP-MS после обработки под давлением	0.013-2.45	< 0.01	8-47	ДА Уровень достоверности и ОСОВ соответствуют для K= 0.03 мг/кг и выше.

AAS = Атомно-абсорбционная спектрометрия

GF-AAS = Атомно-абсорбционная спектрометрия с использованием графитовых печей

ICP-MS = Индуктивно-связанная плазма – масс-спектрометрия

**Заключение:** Методы No. 3, 7 и 8 могут применяться для определения количества свинца во фруктовых соках для указанного значения УК = 0,05 мг/кг. Для того, чтобы оценить соответствие метода, необходимо полностью изучить все его стадии: приготовление испытуемых образцов, процедуры и инструментарий. Таким образом, о методе нельзя судить исходя исключительно из цифровых значений показателей.

## **ПРЕОБРАЗОВАНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МЕТОДОВ АНАЛИЗА В КРИТЕРИИ МЕТОДОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЕ ССМАС**

Когда Комитет Кодекса по определенному товару представляет метод типа II или III на утверждение ССМАС, он также должен передать информацию о перечисленных ниже критериях, чтобы дать возможность ССМАС преобразовать их в подходящие обобщенные аналитические характеристики:

- точность
- применимость (матрица, диапазон концентрации и предпочтение, отдаваемое «общим» методам)
- предел обнаружения
- предел определения
- прецизионность; внутрилабораторная сходимость (в одной лаборатории), межлабораторная воспроизводимость (в рамках одной лаборатории и между лабораториями), определяемая на основе совместно полученных экспериментальных данных, а не путем оценки неопределенности
- степень извлечения
- селективность
- чувствительность
- линейность

Определения указанных понятий наряду с другими важными понятиями содержатся в «Аналитической терминологии для использования Кодекса».

ССМАС оценивает фактическую аналитическую пригодность метода, которая была определена в ходе его аттестации. При этом учитываются характеристики точности, определенные в ходе совместных испытаний, наряду с результатами иных разработок, проведенных в ходе работы над методом. Разработанный перечень критериев является составной частью отчета ССМАС и включается в соответствующий стандарт Кодекса на товар.

ССМАС определяет также числовые значения для критериев, которым должны соответствовать такие методы.

### **ССМАС ОПРЕДЕЛЯЕТ ТАКЖЕ ЧИСЛОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ КРИТЕРИЕВ, КОТОРЫМ ДОЛЖНЫ СООТВЕТСТВОВАТЬ ТАКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА**

Рассчитываемые значения сходимости и воспроизводимости могут сопоставляться с результатами существующих методов, на основе чего проводится сравнение. Если оно удовлетворительно, метод может использоваться как аттестованный. При отсутствии метода, с помощью которого можно сопоставить параметры прецизионности, теоретические значения сходимости и воспроизводимости могут быть рассчитаны на основе уравнения Хорвица (M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385–386).

## **ПРИНЦИПЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ВЫБОРА ПРОЦЕДУРЫ ОТБОРА ПРОБ КОДЕКСА**

### **НАЗНАЧЕНИЕ МЕТОДОВ ОТБОРА ПРОБ КОДЕКСА**

Методы отбора проб Кодекса должны гарантировать, что при испытаниях пищевых продуктов на соответствие определенному стандарту Кодекса на отдельный товар используются справедливые и достоверные процедуры отбора проб. Методы отбора проб предназначены для использования в качестве международных, что позволит избежать или устранить сложности, вызванные расхождением между нормативными, административными или техническими подходами к отбору проб и различиями в интерпретации результатов анализа в отношении многих партий пищевых продуктов в свете соответствующего(их) положения(ий) применимого стандарта Кодекса.

### **МЕТОДЫ ОТБОРА ПРОБ**

#### **ТИПЫ ПЛАНОВ ОТБОРА ПРОБ И МЕТОДЫ**

##### **(а) Планы отбора проб для выявления дефектов в продуктах:**

Данные планы обычно применяются к визуальным дефектам (потеря цвета, несоответствие размерам, и т.п.) и другим внешним проявлениям. Это, как правило, планы описательного характера, также, могут применяться планы, описанные в Разделах 3.1 и 4.2 *Общего Руководства по отбору проб (CAC/GL 50-2004)* (далее «Общее руководство»).

##### **(б) Планы отбора проб для определения нетто-содержимого:**

Данные планы применяются в основном для расфасованных пищевых продуктов и предназначены для осуществления контроля соответствия партий или серий с положениями по нетто-содержимому. Могут применяться планы, описанные в Разделах 3.3 и 4.4 *Общего Руководства*.

##### **(в) Планы отбора проб для определения соответствия критериям по составу:**

Такие планы, как правило, используются для аналитически определенных характеристик состава (например, потери при усушке белого сахара и т.д.). Они преимущественно основываются на различных процедурах с неизвестным стандартным отклонением.

##### **(г) Специальные планы отбора проб для определения свойств, связанных со здоровьем:**

Такие планы обычно применяются для гетерогенных условий, т.е. при оценке микробиологической порчи, образования побочных продуктов микроорганизмов или спорадически присутствующих химических загрязнителей.

## **ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫБОРУ МЕТОДОВ ОТБОРА ПРОБ**

(а) Предпочтителен выбор методов отбора проб, описанных в Общем Руководстве или официальных методов отбора проб, разработанных международными организациями, занимающимися пищевыми продуктами или группами пищевых продуктов. Такие официальные методы, включаемые в Стандарт Кодекса, могут записываться с использованием Общего Руководства.

(б) При выборе подходящих планов отбора проб может быть использована Таблица 1 Общего Руководства.

(в) Соответствующий Комитет Кодекса по товару, прежде чем начинать разрабатывать план отбора проб или направлять его на утверждение в Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб, должен указать следующее:

- (1) базис, на котором были разработаны критерии в стандартах Кодекса на товары (например, на основе того, что требованиям стандарта должна соответствовать каждая единица в партии или заданный высокий процент, или им должно соответствовать среднее число из набора проб, отобранных из партии, и в этом случае необходимо указывать, какой при этом должен даваться допуск – минимальный или максимальный, в зависимости от конкретных обстоятельств);
- (2) должна ли существовать какая-то дифференциация в относительной значимости критериев стандарта, и если да, то каков тот правильный статистический параметр, который должен быть придан каждому критерию, и, следовательно, какова должна быть основа для суждения о соответствии партии стандарту.

(г) В инструкциях о порядке отбора проб должно указываться следующее:

- (1) мероприятия, гарантирующие, что отобранная проба представительна для данной партии;
- (2) размер и количество отдельных проб, отобранных от партии и составляющих образец;
- (3) административные мероприятия по отбору проб и обращению с образцами.

(д) Протокол об отборе проб может содержать следующую информацию:

- (1) статистические критерии, применяемые для приемки или браковки партии на основе образца;
- (2) порядок разрешения споров.

## ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- а) Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб должен поддерживать самые тесные отношения со всеми заинтересованными организациями, работающими над методами анализа и отбора проб.
- б) Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб должен организовать свою работу таким образом, чтобы на постоянной основе проводить обзор и контроль всех методов анализа и отбора проб, публикуемых Кодексом Алиментариус.
- в) В методах анализа Кодекса должны быть предусмотрены различия в концентрациях реагентов и спецификациях от страны к стране.
- г) Методы анализа Кодекса, сведения о которых были получены из научных журналов, диссертаций или публикаций, не являющихся легкодоступными, либо на языках, отличных от официальных языков FAO и WHO, или которые по иным причинам должны публиковаться в Кодекс Алиментариус *in extenso*<sup>\*</sup>, должны представляться в стандартном формате, предусмотренном для методов анализа, как это принято Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб.
- д) На методы анализа, которые уже опубликованы в качестве официальных в иных доступных изданиях и которые приняты в качестве методов Кодекса, необходимо только дать соответствующую ссылку в Кодекс Алиментариус.

---

<sup>\*</sup> *in extenso (лат.)* — дословно.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА: ПЛАНЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ, ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ РЕЗУЛЬТАТАМИ АНАЛИЗА, ПОГРЕШНОСТЬЮ ИЗМЕРЕНИЯ, СТЕПЕНЬЮ ИЗВЛЕЧЕНИЯ И ПОЛОЖЕНИЯМИ СТАНДАРТОВ КОДЕКСА**

### **РАССМАТРИВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ**

Существует целый ряд соображений, относящихся к проведению анализа и отбора проб, которые препятствуют унифицированному внедрению законодательных стандартов. В частности, могут применяться различные подходы к процедуре отбора проб, учету погрешности измерения и внесения поправок с учетом степени извлечения.

В настоящее время нет официальной инструкции о том, как интерпретировать результаты анализа в рамках Кодекса Алиментариус. После анализа «одной и той же пробы» могут быть приняты различные решения.

Например в некоторых странах используется режим отбора проб по принципу «каждый-элемент-должен-соответствовать требованиям», другие используют режим «среднего»; некоторые учитывают погрешности измерения, связанные с результатом, другие не делают этого, некоторые страны исправляют аналитические результаты с учетом степени извлечения, другие нет. На эту интерпретацию может также повлиять ряд значимых чисел, включенных в товарную спецификацию.

Важно, чтобы результаты анализа интерпретировались так, как если бы они были гармонизированы в рамках Кодекса.

Нужно подчеркнуть, что это не проблема анализа или отбора проб как таковая, но и административная проблема, которая выдвинулась на первый план в результате недавних мероприятий в аналитическом секторе, в особенности в связи с разработкой «Международного руководства по использованию коэффициента извлечения», в котором учитываются результаты анализа, и различных руководств, подготовленных по вопросам погрешности измерений.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ**

Рекомендуется, чтобы при обсуждении Комитетом Кодекса по конкретному товару товарной спецификации и рассмотрении методов анализа, в стандарте указывалась следующая информация:

### **1. ПЛАН ОТБОРА ПРОБ**

Соответствующий план выборки, как определено в «Принципах анализа и отбора проб» (CAC/GL 50-2004, раздел 2 «Руководство по контролю соответствия продукта спецификации», должен содержать следующую информацию:

- распространяется ли спецификация на каждую пробу, средний показатель или предусматривает долю проб, не соответствующих критерию;
- соответствующий приемлемый уровень качества, который может быть использован;
- условия приемки набора проб по качественным/количественным характеристикам, определенным для данной пробы.

### **2. ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ**

Допуск, который должен быть сделан на погрешность измерения, когда решается, действительно ли аналитический результат находится в пределах спецификации. Это требование, возможно, не должно применяться в ситуациях, когда речь идет о прямой опасности для здоровья, например о болезнетворных микроорганизмах.

### **3. СТЕПЕНЬ ИЗВЛЕЧЕНИЯ**

Результаты анализа представляются, когда это необходимо и уместно, с учетом корректировки по степени извлечения, и факт корректировки должен быть специально отмечен.

Если результат был скорректирован с учетом степени извлечения, должен быть указан метод, которым принималась в расчет степень извлечения. Коэффициент извлечения должен быть указан везде, где это возможно.

Устанавливая условия для стандартов, необходимо указать, должен ли результат, полученный методом, используемым для анализа контроля соответствия, быть выражен на основе коррекции по степени извлечения или нет.

### **4. ЗНАЧИМЫЕ ЦИФРЫ**

В приведенном результате должны быть названы единицы, в которых выражены результаты, а также указан ряд значимых цифр.