Информация о замечаниях по поводу «оставшихся без ответа вопросов о безопасности» ractопамина

1. **<u>Ractопамин прошел три экспертизы Совместного экспертного комитета по пищевым добавкам (JECFA), являющегося независимым органом, к которому обращается Кодекс за научными консультациями:</u>**

- На 62-ом заседании комитета JECFA (2004 г.) было установлено допустимое суточное потребление (ДСП) для ractопамина и рекомендованы максимальные остаточные уровни (МОУ) в мышцах, печени, почках и жировых тканях для свиней и КРС.

- На 66-ом заседании комитета JECFA (2006 г.) был проведен повторный анализ данных по остаткам и подтверждены рекомендованные ранее МОУ.

- В 2010 г. комитет JECFA изучил китайские материалы по легочным тканям и пришел к выводу, что нет необходимости пересматривать МОУ, рекомендованные для других четырех тканей.

2. **<u>Целостность методик JECFA</u>**

- Большая часть экспертиз JECFA по ractопамину проводилась в соответствии с принципами и методикой, которые были изложены в 1987 г. в Критериях состояния окружающей среды (EHC) 70. Текущие методики по оценке риска, которые использует JECFA, можно найти в EHC 240 *«Принципы и методы оценки риска химических веществ в пище»*, совместной публикации Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН и Всемирной организации здравоохранения.

- Экспертиза ractопамина, проведенная комитетом JECFA, полностью соответствовала принципам и методике, установленным в EHC 70 и EHC 240. Возражение против оценки ractопамина, выполненной JECFA, эквивалентно возражению против всей основы, на которой проводят свои экспертизы и JECFA и Совместное заседание по остаткам пестицидов (JMPR), и по сути, ставит под сомнение МОУ, установленные для сотен пищевых добавок, контаминантов, пестицидов и ветеринарных препаратов.

- Подход JECFA к оценке ractопамина также полностью соответствовал подходу к оценке безопасности остатков ветеринарных препаратов, применяемых для животных, используемых в производстве пищевой продукции, разработанному VICH, который представляет собой

программу ЕС, Соединенных Штатов и Японии по гармонизации технических требований для выдачи разрешений ветеринарным препаратам органами госрегулирования.

3. **<u>По вопросу независимости JECFA</u>**

- JECFA организован и работает под эгидой ФАО и ВОЗ. В отличие от участников Комитета Кодекса, которые являются представителями своего правительства, члены JECFA не представляют правительства или регионы. Выбор членов JECFA происходит исключительно в соответствии с их научным профессионализмом и опытом. Они должны обладать большим количеством публикаций и опытом по проведению научных консультаций, а также должны сообщать о любом конфликте интересов, который может повлиять на их беспристрастность.

- Комитет JECFA обычно состоит из 30 экспертов, что гарантирует достаточную степень тщательности изучения рекомендаций перед их опубликованием. В каждый Комитет входят эксперты из нескольких регионов мира. Профессиональные требования, выдвигаемые к экспертам JECFA, вывешиваются на веб-сайтах JECFA ФАО и ВОЗ. Сюда входит информация о технических навыках, а также отсутствие конфликта интересов.

- Каждый Комитет JECFA созывают отдельно. Таким образом, когда препарат проходит повторную экспертизу – что было в случае с ractопамином – Комитет формируют заново с включением новых членов.

4. **<u>По поводу экспертизы EFSA</u>**

- В 2009 г. Европейская Комиссия запросила Европейское управление безопасности пищевых продуктов (EFSA) «установить, существуют ли какие-либо научные основания для озабоченности, в частности, есть ли какая-либо информация, которая поставила бы под сомнение научное обоснование экспертизы JECFA и/или безопасности пищи и пищевых продуктов из животных, в отношении которых применялся ractопамин».

- Управление EFSA не провело оценку риска и не представило новые научные данные, а вместо этого проанализировало оценку JECFA на основании опубликованного отчета.

- Управление EFSA подвергло критике методологию JECFA, утверждая, что исследование на людях (1) «нельзя принимать за основу для получения ДСП», и оно было (2) «ограничено вследствие слабой

статистической мощности». Также EFSA сделало предположение, что (3) более низкое значение ДСП можно было бы получить при проведении исследования на собаках, и (4) коэффициент запаса, который применялся EFSA, не соответствовал требованиям.

5. **<u>По поводу влияния на здоровье человека</u>**

- Исследования, принятые во внимание комитетом JECFA, включали исследования на людях, подкрепленные многими другими исследованиями, и комитетом JECFA было выбрано исследование на людях для установления УНВОЭ (уровень, не вызывающий видимых отрицательных эффектов) и для расчета ДСП. Рактопамин применяется в течение более 12 лет, и сотни миллионов человек регулярно употребляют в пищу мясо животных, которым вводился этот препарат. Нет никаких достоверных свидетельств какого-либо влияния на здоровье человека среди данной популяции в результате применения этого препарата соответственно с этикеткой.

6. **<u>По поводу более низкого ДСП, которое было бы получено в результате проведения исследований на собаках</u>**

- Обычно для установления ДСП используют наиболее чувствительные виды животных, кроме случаев, когда есть данные, свидетельствующие о том, что другие виды более значимы с точки зрения изучения воздействия на человеческий организм. В данном случае исследование на людях и исследование на приматах были более значимы с точки зрения воздействия на человеческий организм, чем исследование на собаках, которое, как даже EFSA отметило, не было репрезентативным с точки зрения реакции человеческого организма.

- JECFA считает, что исследование на людях подходит лучше других для определения ДСП, и исследование в отношении рактопамина ясно показало, что исследование на собаках не было бы адекватно. Можно было бы установить более низкий уровень, не вызывающий видимых отрицательных эффектов, или самый низкий уровень, не вызывающий видимых отрицательных эффектов, основываясь на исследовании на собаках, однако исследование на людях ясно показало, что примат является лучшей моделью животного, чем собака, с точки зрения реакции человеческого организма на гидрохлорид рактопамина, потому что, как было отмечено JECFA, метаболизм рактопамина у собак сильно отличается от такового у человека.

- В экспертизе EFSA[1] во многом были проигнорированы исследования *in-vitro* и исследования на животных, включая приматов, которые учитывались при проведении экспертизы комитетом JECFA. Большая часть материалов по вопросу длительного воздействия содержится в информации, касающейся животных. Более того, и хронические и острые эффекты являются важными соображениями с точки зрения проведения экспертизы в отношении ractопамина. Хроническое исследование на приматах также подходит для установления ДСП; изучаются параметры сердечно-сосудистой деятельности в начале применения препарата, а также отдаленные последствия. В случае применения, будет получено такое же значение ДСП (при округлении до одной значащей цифры, как принято в Кодексе).

- По данным Секретариата JECFA ВОЗ, комитет JECFA при оценке соединений обычно применяет подход совокупности всех доказательств, и свои выводы делает на основании изучения всех имеющих отношение к данному вопросу исследований. В случае с ractопамином, ДСП было установлено на основании исследования на людях, как наиболее релевантном исследовании по проведению оценки риска в отношении здоровья человека. Однако учитывались и самые существенные исследования на животных (макак-резус), и они были использованы в поддержку этого ДСП.[2]

7. <u>По поводу вопроса о статистической мощности</u>

- Обе методики EHC 240 и JECFA говорят о том, что для того, чтобы исследование на людях было обосновано, в нем должно участвовать минимум пять человек. В исследовании, которое было использовано для проведения оценки ractопамина, участвовало шесть человек.

8. <u>По поводу коэффициента запаса и чувствительных популяций</u>

- Комитет JECFA, чтобы установить ДСП для ractопамина, в отношении уровня, не вызывающего видимых отрицательных эффектов, применял коэффициент запаса 50. Он был снижен в 10 раз, чтобы учесть возможную разницу между чувствительностью подопытных животных и людей. Еще один 5-кратный коэффициент был использован, чтобы учесть пределы применения в исследовании и чувствительные популяции. Это очень консервативный подход.

---

[1] Это исследование приводится в отчете EFSA, однако EFSA приходит к необычному заключению, что краткое исследование непосредственных эффектов более значимо. Акцент EFSA на острых эффектах не является некорректным, учитывая непосредственное влияние бета-адренергических препаратов, включая ractопамин, на конечные показатели кардиопульмонарной деятельности.

[2] Параграф 18 из Отчета 18го заседания CCRVDF

9. <u>Общая точка зрения EFSA и JECFA: не канцерогенный</u>

- Экспертиза EFSA сошлась во мнениях с JECFA по важному вопросу: *«Принимая во внимание все исследования, группа экспертов* [EFSA] *FEEDAP пришла к выводу, что ractопамин не является мутагенным и вряд ли представляет канцерогенный риск для потребителей»*.

Офис Кодекса США/ 22 мая 2012 г.