



Международная сеть органов по безопасности пищевых продуктов (ИНФОСАН)

13 марта 2009 г.

Информационная записка ИНФОСАН No. 01/2009 -
Контроль за химическими веществами в пищевых продуктах

Мониторинг химических веществ в пищевых продуктах

РЕЗЮМЕ

- Загрязнение пищевых продуктов химическими веществами, представляющими собой опасность для здоровья, – это одна из мировых проблем в области общественного здравоохранения и одна из ведущих причин проблем в области международной торговли.
- Комиссия "Кодекс алиментариус" устанавливает максимальные предельные нормы остатков пестицидов и ветеринарных препаратов и максимальные предельные нормы концентрации контаминантов на основе результатов совместной оценки рисков ФАО/ВОЗ и разрабатывает рекомендации по мерам мониторинга за остаточным содержанием веществ.
- Национальные органы, ответственные за безопасность пищевых продуктов, обязаны сотрудничать с производителями пищевых продуктов с целью обеспечить минимальные уровни загрязнения химическими веществами, контролировать наличие химических веществ в пищевых продуктах и предпринимать в соответствующих случаях необходимые последующие действия, соразмерные тому риску, которому подвергается здоровье людей.

Введение

Химические вещества, которые присутствуют в пищевых продуктах и которые могут быть добавлены туда преднамеренно (например, пищевые добавки или какие-либо противозаконные добавки в целях фальсификации), содержатся в виде остатков веществ, обусловленных определенными видами применения (например, пестициды и ветеринарные препараты) или в виде контаминантов (образующихся в процессе производства, обработки или хранения или попавшие из окружающей среды). Правительства, которые осуществляют ту или иную программу в области безопасности пищевых продуктов, делают это с целью обеспечить безопасность пищевых продуктов, поставляемых населению, и их соответствие установленным стандартам. Эффективная система обеспечения безопасности пищевых продуктов должна позволять свести уровни концентрации этих химических веществ до минимума посредством применения надлежащих видов практики и руководящих принципов, таких как надлежащая производственная практика, надлежащая сельскохозяйственная практика и руководящие принципы ответственного и осмотрительного использования противомикробных агентов в ветеринарных препаратах¹, принимая при этом также меры по снижению уровня воздействия контаминантов, содержащихся в среде обитания, в соответствии с принципом минимального практически приемлемого риска (ALARA). Поэтому в отдельных юрисдикциях устанавливаются максимально допустимые

¹ Руководящие принципы ответственного и осмотрительного использования противомикробных агентов в ветеринарных препаратах (www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.6.7.htm)

остаточные уровни (МДУ) или максимальные пределы (МП), представляющие собой тот уровень содержания химических веществ в пищевых продуктах, который считается приемлемым.

В международном плане Комиссия "Кодекс алиментариус" (ККА) устанавливает максимальные допустимые остаточные уровни (МДУ)² пестицидов и ветеринарных препаратов на основе результатов оценки рисков, осуществляемой объединенным совещанием ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPP) и Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA)³. ККА также устанавливает максимальные предельные нормы (МП)⁴ содержания загрязнителей в пищевых продуктах с учетом оценки рисков, проведенных Комитетом JECFA. Нормы МДУ и МП, установленные Кодексом, служат важной основой для определения национальных МДУ и МП в целях обеспечения большей последовательности, упрощения международной торговли продовольственными товарами, которые могут содержать такие химические вещества, и подготовки рекомендаций для стран с ограниченными ресурсами, выделяемыми на проведение оценки рисков. ККА, а также Всемирная ветеринарная организация (МБЭ) разрабатывают рекомендации по проведению различных типов деятельности, касающейся мониторинга за остаточным содержанием веществ⁵.

Никакое государственное учреждение не может, равно как и не обязано контролировать в обычном порядке все комбинации остатков/товаров для целей защиты потребителей. Четкое понимание токсикологических параметров и потенциального воздействия позволяет количественно определить те факторы, которые больше всего воздействуют на здоровье людей. Принятие такой системы позволит соответствующим инстанциям сосредоточить свою работу на осуществлении контроля за теми видами деятельности, которые носят приоритетный характер.

Определения, используемые в программе

Деятельность, осуществляемая в качестве компонента программы контроля за остаточным содержанием и загрязнителями, включает мониторинг, целевой отбор проб, проверку на соответствие, обследования на этапе до сбыта, обследования на этапе после сбыта и все другие меры по сбору данных. Краткое резюме различных типов деятельности изложено ниже.

Мониторинг представляет собой основанный на статистических данных, объективный и произвольный отбор проб, обработку и анализ отобранных образцов для сбора характерной информации о наличии и/или уровнях остаточной концентрации химических веществ в предварительно определенных, обычных совокупностях проб. Как правило, никаких непосредственных решений по обеспечению соблюдения на основе только результатов мониторинга не принимается. Меры мониторинга особенно полезны в целях определения тенденций, касающихся остаточной концентрации веществ и определения потенциальных областей, в которых может быть необходим целевой отбор проб.

В случае этого вида программы необходимо принимать меры по обратному отслеживанию в целях определения источника остаточных веществ. Одним из примеров программы мониторинга химических веществ является система полных диетологических обследований⁶. Глобальная система экологического мониторинга ВОЗ – Программа мониторинга и оценки загрязнения пищевых продуктов ("GEMS/Food")⁷, обеспечивает сбор информации об уровнях и тенденциях

² Максимальные предельные нормы остаточной концентрации веществ в ветеринарных препаратах, установленных Кодексом, можно найти на веб-сайте Кодекса: www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/jsp/vetd_q-e.jsp и МДУ в отношении пестицидов по адресу: www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest_q-e.jsp

³ См. Принципы анализа рисков, применяемые CCRVDF – Процедурное руководство Кодекса по адресу: www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp

⁴ См. www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf и уровни, установленные в товарных стандартах www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

⁵ Рекомендательный Международный кодекс практики контроля за использованием ветеринарных препаратов (CAC/RCP 38-1993) размещен по адресу: www.codexalimentarius.net/download/standards/46/CPX_038e.pdf и Руководящие принципы разработки программы регулирования в целях контроля за остаточным содержанием ветеринарных препаратов в пищевых продуктах (CAC/GL 16-1993)⁵ (пересмотренный вариант этого издания в настоящее время находится в процессе разработки). (Размещен по адресу: www.codexalimentarius.net/download/standards/46/CXP_038e.pdf)

⁶ Дополнительная информация размещена по адресу: www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index3.html и в Информационной записке ИНФОСАН: Total Diet Studies: A Recipe for Safer Food; размещена по адресу: www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_archives/en

⁷ Дополнительная информация размещена по адресу: www.who.int/foodsafety/chem/gems/en

загрязнения пищевых продуктов, "вклад" этого загрязнения в общий уровень воздействия на человека и его значимость с точки зрения здоровья населения и торговли.

Целевой отбор проб сосредоточен и направлен на целевые группы выборки (например, типы товаров или географических районов) в целях изучения и проверки любых предполагаемых случаев потенциального риска для здоровья людей, выявленных в процессе реализации программы мониторинга. Целевой отбор проб носит исследовательский характер и может явиться причиной приостановки производства и сбыта данного продукта до проведения оценки риска и принятия мер по соблюдению установленных требований. Все результаты, которые свидетельствуют о нарушении применимых стандартов, должны быть подтверждены с помощью предписанных методов анализа, указывающего на факт несоответствия, до принятия любых последующих мер контроля. В этих случаях необходимо применять меры по обратному отслеживанию источника загрязнения.

Проверка на соответствие имеет целью проверить конкретные пробы, которые, как предполагается, не соответствуют конкретным правилам и руководящим принципам, регламентирующим продажу и распределение пищевых продуктов. Производство и сбыт данного продукта задерживается до получения результатов испытания, которые позволяют принять надлежащие меры. Проверка на соответствие представляет собой одну из нормативных мер контроля, направленных на предотвращение сбыта или на обоснованное изъятие из обращения какого-либо продукта, который предоставляет риск для здоровья потребителей.

Специальные или экспериментальные обследования используются для сбора информации о наличии остаточных веществ, которые не удовлетворяют требованиям других компонентов программы (например, требованиям мониторинга или соблюдения). Сюда, в частности, могут быть включены первоначальные обследования или обследования компонентов, параметры которых превышают предельные критерии охраны здоровья и безопасности. Они, как правило, ограничены по сфере охвата и продолжительности.

Целевая выборка или "блицы" используются для получения картины ситуации в данный момент времени. График проведения "блицев" не объявляется. Например, "блиц" может предусматривать выборочную проверку каждой группы животных, предназначенных на убой, в течение определенного, обычно короткого, периода времени, не превышающего 2-6 недель.

Регламентационная выборка производится в конкретных ситуациях, в которых предусматриваемой последующей мерой является юридическая мера. В момент предъявления отобранных проб и в процессе их лабораторной проверки требуется соблюсти некоторые дополнительные критерии. В этой связи необходимо точное соблюдение всех мер, касающихся гарантии качества. Прежде чем принимать такие меры, необходимо получить юридическую консультацию.

Орган регулирования

Все мероприятия по контролю, описанные выше, должны осуществляться под руководством соответствующих органов регулирования. Странам следует учредить соответствующий компетентный орган регулирования, в сферу которого должно входить тестирование проб и установление критериев оценки любого лабораторного результата. Установление МДУ и МП должно производиться с помощью научно обоснованных методов, которые должны носить открытый и прозрачный характер как для внутренних, так и для международных заинтересованных сторон. Соглашением о санитарных и фитосанитарных мерах (Соглашение СФМ), заключенным в рамках Всемирной торговой организации, признается, что Международные стандарты, например стандарты МБЭ, относящиеся к здоровью животных и зоонозам, и стандарты Кодекса, в том числе МДУ для ветеринарных препаратов, остаточных количеств пестицидов и МП для других контаминантов, обычно устанавливаются на основе результатов оценки рисков с использованием научных принципов и методов. При этом стандарты Кодекса представляют собой своего рода международный (глобальный) критерий безопасности пищевых продуктов. Предполагается, что национальные меры и правила, соответствующие стандартам Кодекса, удовлетворяют требованиям и Соглашения СФМ. В Соглашении СФМ признается, что отдельные страны могут устанавливать более жесткие предельные нормы, однако при этом они должны подкрепить это научными аргументами, подтверждающими, что такие более жесткие

меры необходимы для достижения установленного ими уровня защиты, а также показать, что эти меры были приняты на основе результатов оценки риска.

Выборка

Выборка должна строиться таким образом, чтобы она производилась с акцентом на отбор пищевых продуктов, подлежащих проверке на основе предполагаемого риска. Таким образом, более частому отбору и проверке должны подвергаться те пищевые продукты, которые потребляются в больших количествах, а также те, которые могут подвергаться загрязнению в большей степени. Все планы выборки должны строиться с учетом статистической значимости, определяемой числом проб, подвергнутых анализу. План выборки должен предусматривать четко определенную схему отбора проб с указанием последующих мер в связи с данной выборкой, включая запланированную проверку. В этом случае желательно использовать планы выборки, согласованные на международном уровне, например в рамках Кодекса, если в отношении данного вещества или товара такие планы существуют.

Определение необходимости включения соединений в мероприятия по мониторингу

Для включения данного химического вещества, будь то ветеринарного препарата, сельскохозяйственного химического вещества или загрязнителя окружающей среды, оно должно обладать соответствующим потенциалом сохранения остаточных концентраций в пищевых продуктах. Поэтому, для того чтобы определить необходимость включения данных соединений в программу мониторинга, важно хорошо знать характер использования ветеринарных биологических веществ, сельскохозяйственную практику и механизм загрязнения среды обитания человека. Поскольку в силу имеющихся ресурсов все соединения невозможно подвергнуть оценке в одно и то же время, для определения необходимости включения тех или иных соединений в программу мониторинга необходимо определить порядок приоритетности на основе соответствующей оценки риска.

Процесс определения приоритетности риска данных остаточных концентраций в пищевых продуктах должен осуществляться на постоянной основе. Необходимость включения конкретных веществ в остаточных концентрациях должен пересматриваться на периодической основе по мере использования новых соединений и поступления соответствующих данных мониторинга. В процессе таких пересмотров национальные органы должны учитывать такие факторы, как потенциальное наличие всех видов остатков в пищевых продуктах, включая как те, которые обусловлены их преднамеренным включением в пищевые продукты, так и те, которые содержатся в них в результате случайного воздействия. Основная цель любого плана мониторинга – обеспечить безопасность поставляемых пищевых продуктов и заверить население в том, что поставляемые пищевые продукты безопасны, независимо от того, предназначены ли данные соединения, подвергнутые контролю, для непосредственного использования в пищевых продуктах или же они содержатся в них в качестве остаточных концентраций, обусловленных косвенным применением.

Цикл планирования

После определения содержания программы проверки остаточных концентраций и их ранжирования в порядке убывания от самой высокой до самой низкой необходимо учесть три важнейших фактора, которые оказывают непосредственное воздействие на цикл планирования программы мониторинга остаточных концентраций химических веществ.

Первый фактор относится к наличию надлежащего метода анализа. Если предполагается, что вещества в остаточных концентрациях существуют, однако обнаружить их невозможно, то тогда, совершенно очевидно, никакую программу мониторинга осуществить невозможно. В этих обстоятельствах необходимость в надлежащем методе анализа будет отождествляться с необходимостью проведения исследований, которые приведут к разработке соответствующего метода.

Второй фактор касается доступности продуктов, подлежащих оценке в рамках данной программы. Некоторые продукты могут быть доступны только на сезонной основе, что предполагает необходимость соответствующей корректировки программы мониторинга.

Третий фактор заключается в оценке информации и данных, собранных в результате проведения предыдущей деятельности по мониторингу. По прошествии некоторого времени после введения программ проверки в действие, например, минимум, через 3 года, проводится оценка накопленных данных с целью определить целесообразность дальнейшего осуществления этой программы отбора проб и проверки. Этот период времени будет гораздо более длительным в случае тех программ, которые характеризуются низкой частотностью отбора проб, например менее 300 проб в год. Таким образом, если после первоначального этапа мониторинга в течение 3 лет подряд статистический значимый размер выборки указывает на отсутствие остаточных концентраций, эта ежегодная программа может быть приостановлена до тех пор, пока не будут внесены изменения в практику использования, допустимую концентрацию или чувствительность методов анализа, которые позволят оправдать восстановление этой программы анализа.

Осуществление плана выборки

В начале этого документа содержатся определения различных типов мероприятий, которые могут быть осуществлены органом регулирования. Соответствующий план мониторинга строится на основе произвольной выборки имеющихся в наличии пищевых продуктов. На каждом этапе этого процесса необходимо следить за тем, чтобы не привнести в процессе реализации этого плана какие-либо элементы ошибки. В этой связи необходимо обратить внимание на следующие общие направления работы:

- 1) **Обеспечить репрезентативную выборку продуктов.** Так следует отметить, что парниковые помидоры относятся к иной группе, нежели помидоры, выращенные в открытом грунте. При разработке планов выборки каждую эту группу необходимо учитывать отдельно.
- 2) **Устранить потенциальные ошибки в процессе отбора проб.** Если у сотрудников инспекции, работающих на местах, возникает подозрение по поводу конкретных образцов, то в рамках данного плана мониторинга их отбирать не следует. Отбор этих видов образцов лучше всего производить в соответствии с целевым планом.
- 3) **В ходе лабораторной проверки устранить ошибку, которая может быть характерна для данных, собранных ранее.** В случае использования на договорной основе лабораторных услуг третьей стороны, необходимо принять меры по устранению потенциальной возможности коллизии интересов.
- 4) **Облегчить оценку результатов и обеспечить принятие надлежащих последующих действий.** Например, необходимо обратить внимание на регистрацию всей необходимой информации, касающейся происхождения данного проба.

Соображения по методам управления с учетом рисков и правоприменительные меры

Все случаи обнаружения измеримых остаточных концентраций химических веществ или контаминантов в пищевых продуктах должны анализироваться на предмет нарушения применимых стандартов и необходимости принятия соответствующих мер по исправлению положения. Последующие действия должны быть соразмерны потенциальному риску, которому подвергается здоровье людей в результате потенциального воздействия на продукты питания. Такие меры могут включать последующие инспекции, дополнительный целевой отбор проб в соответствии с планом надзора, конфискацию и изъятие из обращения продуктов в том случае, если считается, что риск для здоровья неприемлем. Последующие меры варьируются в зависимости от степени риска для здоровья, причем во всех случаях их цель должна заключаться в предотвращении повторного возникновения таких случаев с целью свести до минимума подверженность потребителей в результате потребления продуктов, загрязненных сверх установленных норм, в результате чего они создают потенциальный риск для здоровья людей.

Оценка результатов и подготовка сообщений

Национальные органы должны сообщать результаты деятельности по мониторингу. В рамках этой работы по информированию о полученных результатах необходимо четко излагать цель этих мероприятий, а также давать четкое описание использованных процессов/методологий. Такие сообщения должны готовиться на своевременной основе в целях содействия процессу принятия решения по поводу целесообразности проведения целевого мониторинга в соответствии с законодательными требованиями. Эти сообщения должны также включать описание последующих действий (в случае применимости). Цель этих сообщений должна также заключаться в повышении степени прозрачности для органов нормативного регулирования и

сторон, являющихся субъектами этого регулирования. Эти сообщения могут быть также полезны для уточнения оценки подверженности и риска, связанного с контролируемыми химическими веществами, на национальном и международном уровнях.

Источники и дополнительная информация

Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA) – www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/ и www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_index_en.asp

Объединенное совещание ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR) – www.who.int/ipcs/food/jmpr/en/

Веб-сайт ФАО по химическим веществам в пищевых продуктах – www.fao.org/ag/agn/agns/chemicals_en.asp

Веб-сайт ВОЗ по химическим веществам в пищевых продуктах – www.who.int/foodsafety/chem/en/

Веб-сайт МБЭ, посвященный роли ветеринарных служб в обеспечении безопасности пищевых продуктов и ответственном и осмотрительном использовании противомикробных агентов в ветеринарных препаратах - www.oie.int/eng/normes/mcode

ИНФОСАН используется органами по безопасности пищевых продуктов и другими соответствующими учреждениями в качестве инструмента обмена информацией о безопасности пищевых продуктов и совершенствования сотрудничества между органами по безопасности пищевых продуктов как на национальном, так и на международном уровнях.

Сеть ИНФОСАН на случай чрезвычайных ситуаций в составе ИНФОСАН связывает между собой официальные национальные контактные пункты в целях реагирования на вспышки и чрезвычайные ситуации, имеющие международное значение, и позволяет оперативно обмениваться информацией. Сеть ИНФОСАН на случай чрезвычайных ситуаций призвана дополнять и поддерживать существующую Глобальную сеть ВОЗ по предупреждению о вспышках и реагированию на них (ГОАРН).

ИНФОСАН находится в ведении/управлении ВОЗ, Женева и насчитывает сегодня 175 государств-членов.

Дополнительную информацию можно получить на веб-сайте: www.who.int/foodsafety