Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Научное обоснование допустимых уровней содержания контаминантов химической природы и пищевых добавок в пищевых продуктах

Методические указания
МУ 1.2.2961—11

Издание официальное

Москва • 2011

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Научное обоснование допустимых уровней содержания контаминантов химической природы и пищевых добавок в пищевых продуктах

Методические указания
МУ 1.2.2961—11

ББК 51.2
Н34

Н34 **Научное** обоснование допустимых уровней содержания контаминантов химической природы и пищевых добавок в пищевых продуктах: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.—11 с.

ISBN 978—5—7508—1054—3

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, И. В. Брагина, В. Ю. Смоленский); Учреждением Российской академии медицинских наук «Научно-исследовательский институт питания РАМН» (В. А. Тутельян, А. К. Батурин, М. М. Гаппаров, В. В. Бессонов, С. А. Шевелева, Н. Р. Ефимочкина, С. А. Хотимченко, Г. Н. Шатров).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 29.07.2011.

3. Введены в действие с 29.07.2011.

4. Введены впервые.

ББК 51.2

ISBN 978—5—7508—1054—3

© Роспотребнадзор, 2011
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011

Содержание

I. Область применения 4
II. Нормативные ссылки 5
III. Принципы и направления совершенствования гигиенической регламентации 7

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
29 июля 2011 г.
Дата введения: 29 июля 2011 г.

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Научное обоснование допустимых уровней содержания контаминантов химической природы и пищевых добавок в пищевых продуктах

Методические указания МУ 1.2.2961—11

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания устанавливают принципы к научному обоснованию величин допустимых уровней содержания (далее – ДУ) контаминантов химической природы (за исключением пестицидов), в т. ч. остаточных количеств ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием, и пищевых добавок в продовольственном сырье и пищевых продуктах.

1.2. Методические указания предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также научно-исследовательских организаций гигиенического профиля, аккредитованных в установленном порядке на проведение работ по разработке гигиенических нормативов содержания контаминантов химической природы и пищевых добавок в пищевых продуктах.

1.3. Методические указания разработаны с целью осуществления мероприятий, направленных на охрану здоровья населения от возможного неблагоприятного воздействия контаминантов химической природы и нормируемых пищевых добавок в продовольственном сырье и пищевых продуктах.

1.4. Научное обоснование допустимых уровней новых химических веществ, в т. ч. пищевых добавок, ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием, продукции нанотехнологий, проводится на этапе их регистрации.

II. Нормативные ссылки

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2. Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

3. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

4. Закон Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

5. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

6. Закон Российской Федерации от 14.05.1993 № 4979-I «О ветеринарии».

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.09.2009 № 761 «Об обеспечении гармонизации российских санитарно-эпидемиологических требований, ветеринарно-санитарных и фитосанитарных мер с международными стандартами».

8. «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299.

9. Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 01.04.2005 № 48 «Об утверждении Правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок».

10. Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 08.08.2006 № 222 «О внесении изменений и дополнений в приказ Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. № 48».

11. СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормы».

12. Р 2.1.10.1920—04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду».

13. МУ 2.3.7.2519—09 «Определение экспозиции и оценка риска воздействия химических контаминантов пищевых продуктов на население».

14. МУ 2.3.7.2125—06 «Социально-гигиенический мониторинг. Контаминация продовольственного сырья и пищевых продуктов химическими веществами. Сбор, обработка и анализ показателей».

15. Методические указания по порядку и периодичности контроля за содержанием чужеродных веществ в пищевых продуктах и продовольственном сырье учреждениями санэпидслужбы, № 5175-90.

16. «Принципы и методы оценки токсичности химических веществ. Часть 1». Гигиенические критерии состояния окружающей среды, 6. ВОЗ, Женева, 1981.

17. «Принципы оценки безопасности пищевых добавок и контаминантов в продуктах питания». Гигиенические критерии состояния окружающей среды, 70. ВОЗ, Женева, 1991.

18. «Оценка рисков для организма человека, создаваемых химическими веществами: обоснование ориентировочных величин для установления предельно допустимых уровней экспозиции по показателям влияния на состояние здоровья». Гигиенические критерии состояния окружающей среды, 170. ВОЗ, Женева, 1995.

19. CODEX STAN 192-1995 General Standard for Food Additives.

20. CODEX STAN 193-1995 General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed.

21. European Parliament and Council Directive 94/35/EC of 30 June 1994 on sweeteners for use in foodstuffs.

22. European Parliament and Council Directive 94/36/EEC of 30 June 1994 on colours for use in foodstuffs.

23. European Parliament and Council Directive No 95/2/EC of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweeteners.

24. Regulation (EC) № 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives.

25. Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. (Environmental health criteria, 240). FAO/WHO, 2009.

26. Regulation (EC) № 178/2002 of the European parliament and of the council of 28 January 2002 lain down the general principles of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.

27. Commission Regulation (EC) № 1304/2003 of 11 July 2003 on the procedure applied by European Food Safety Authority to requests for scientific opinions referred to it.

28. Commission Regulation (EC) № 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs.

29. Regulation (EC) № 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 laying down Community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal origin.

30. Commission Regulation (EC) № 124/2009 of 10 February 2009 setting maximum levels for the presence of coccidiostats or histomonostats in food resulting from the unavoidable carry-over of these substances in non-target feed.

31. Note for guidance on the risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin, EMEA/CVMP/187/00-FINAL. 2000, CVMP. 8. European Medicines Agency (EMEA).

32. Commission Regulation (EU) № 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal.

33. Guidelines for the design and implementation of national regulatory food safety assurance programme associated with the use of veterinary drugs in food producing animals. CAC/GL 71-2009.

34. Codex Alimentarius Commission. Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods. Updated as at the 32nd Session of the Codex Alimentarius Commission (July 2009).

35. Working principles for risk analysis for food safety for application by governments. CAC/GL 62-2007.

36. Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food.: General approach to establish a microbiological ADI. CVMP/VICH/467/03-FINAL-corr. 2007, EMEA.

37. Комиссия Codex Alimentarius «Руководство по процедуре», двадцатое издание, ФАО/ВОЗ, 2011.

III. Принципы и направления совершенствования гигиенической регламентации

3.1. Основными принципами научного обоснования регламентации допустимых уровней содержания контаминантов химической природы и нормируемых пищевых добавок в продовольственном сырье и пищевых продуктах являются:

• детальная токсиколого-гигиеническая оценка контаминантов химической природы и пищевых добавок с учетом потенциального и реального риска их воздействия на организм человека, включая анализ возможности развития различных отдаленных последствий для здоровья населения. При обосновании нормативов учитывается специфика технологической обработки (переработки) продовольственного сырья, физи-

ко-химические характеристики контаминантов химической природы и нормируемых пищевых добавок и вероятность их химических превращений в переработанной пищевой продукции; для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием учитывается также период их выведения из организма продуктивных животных;

• постоянное совершенствование методологии гигиенической регламентации на основе оценки вероятности возникновения риска воздействия контаминантов химической природы и пищевых добавок на здоровье населения с учетом современных достижений в области токсикологии, биохимии и гигиены питания;

• учет ДУ, установленных на международном уровне Комиссией Кодекс Алиментариус, Европейским Советом, и принципов надлежащей сельскохозяйственной практики;

• использование методологии оценки риска для здоровья населения при воздействии контаминантов химической природы и пищевых добавок.

3.2. Оценка риска для здоровья населения при воздействии контаминантов химической природы и пищевых добавок основывается на принципах оценки потенциальной и реальной опасности при их суммарном поступлении в организм человека с продуктами питания, водой и атмосферным воздухом, а для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием – при их поступлении с различными пищевыми продуктами животного происхождения.

При оценке риска детально анализируются:

• распространенность и содержание контаминантов химической природы, пищевых добавок и их метаболитов в продовольственном сырье, пищевых продуктах и объектах окружающей среды; для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием и их метаболитов – результаты фактического содержания в пищевой продукции животного происхождения с учетом целевого предназначения препарата;

• химическая структура и физико-химические характеристики контаминантов химической природы и пищевых добавок;

• молекулярно-биологические характеристики и взаимодействие с ДНК, РНК, клеточными мембранами, белками и т. д.;

• материалы токсикологических исследований, включая острую, подострую и хроническую токсичность; отдаленные эффекты воздействия (тератогенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, мутагенность, канцерогенность); аллергенность; накопление в органах и тканях; проницаемость барьеров организма; нарушение микробиоценоза

кишечника, физиологических и метаболических функций микрофлоры и развитие антибиотикорезистентности у микроорганизмов желудочно-кишечного тракта (для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием); токсико- и фармакинетика; токсико- и фармадинамика (при необходимости);

• данные о возникновении кумулятивных и синергических эффектов воздействия;

• установленные величины NOAEL (максимальная недействующая доза) и LOAEL (минимальная доза, при которой наблюдаются начальные пороговые вредные эффекты) при пероральном поступлении в организм млекопитающих (как минимум 2 видов животных); для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием – результаты обоснования ДСД, установленного по одному из трех типов воздействия (токсикологическому, фармакологическому, антимикробному);

• результаты исследований метаболизма в организме млекопитающих, основные метаболиты и их токсичность;

• методы обнаружения, идентификации и количественного определения контаминантов химической природы, пищевых добавок и их метаболитов, в т. ч. для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием – маркеров их присутствия;

• влияние современных технологий обработки (переработки), хранения на содержание, стабильность и трансформацию контаминантов химической природы и пищевых добавок в пищевых продуктах;

• данные о потреблении населением пищевых продуктов (структура питания населения);

• допустимая суточная доза (ДСД), или условно переносимое суточное поступление (УПСП), или условно переносимое недельное поступление (УПНП), или условно переносимое месячное поступление (УПМП);

• данные эпидемиологических наблюдений состояния здоровья населения (при их наличии).

3.3. Оценка нагрузки контаминантами химической природы и пищевыми добавками осуществляется путем определения их фактического поступления в организм человека в сопоставлении с ДСД, УПСП, УПНП или УПМП, а также расчетом неканцерогенных и канцерогенных рисков.

Исходя из принципа гигиенического нормирования, суммарное количество контаминантов химической природы и пищевых добавок, которое может поступить в организм из различных сред (пищевые продук-

ты, питьевая вода, атмосферный воздух), не должно превышать установленных ДСД, УПСП, УПНП или УСМП.

Для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием суммарное количество действующего вещества, которое может поступить в организм из различных пищевых продуктов животного происхождения, не должно превышать ДСД.

3.4. Совершенствование гигиенической регламентации контаминантов химической природы и пищевых добавок основывается:

• на постоянном анализе и, при необходимости, корректировке ДУ, исходя из современных сведений о возможных рисках контаминатов химической природы и пищевых добавок для здоровья населения; данных мониторинга за их содержанием в продовольственном сырье и пищевых продуктах, а также, при необходимости, в объектах окружающей среды (питьевая вода, атмосферный воздух);

• на совершенствовании процедуры испытаний новых химических веществ, в т. ч. пищевых добавок, ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием, продукции нанотехнологий, предназначенных для использования в пищевой промышленности, производстве упаковочных материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, с целью разработки и обоснования их безопасного использования, гигиенической регламентации и совершенствования технологии и регламентов применения.

3.5. Обязательным условием гигиенической регламентации контаминантов химической природы и пищевых добавок является анализ и прогноз их возможного поступления в организм человека с рационом питания и оценка возможного негативного их воздействия на здоровье населения, включая отдаленные последствия для будущих поколений.

3.6. Утверждение гигиенического норматива возможно лишь при наличии утвержденного метода аналитического контроля, позволяющего обеспечить необходимый контроль и надзор за содержанием контаминантов химической природы и пищевых добавок в продовольственном сырье и пищевых продуктах.

3.7. По результатам токсиколого-гигиенической оценки отдельных пищевых добавок может быть принято решение об отсутствии необходимости их нормирования в пищевой продукции. Это может быть обусловлено, с одной стороны, низкой токсичностью пищевых добавок, с другой стороны, значительное введение таких пищевых добавок в пищевой продукт может привести к его технологической порче. В этих случаях в графе «ДУ» указывается «Согласно технической документации» (согласно ТД).

3.8. Разрабатываемые гигиенические нормативы при необходимости могут быть установлены в качестве временных национальных показателей в случаях, когда конкретный контаминант химического происхождения не регламентирован международными и национальными документами.

В этих случаях устанавливаются их регламенты на уровне предела обнаружения аналитического метода определения (предел чувствительности метода определения) на срок не более двух лет. За этот период должны быть получены и проанализированы необходимые данные и результаты аналитического контроля для подтверждения или корректировки предложенного норматива.

3.9. Решение о пересмотре (при необходимости) ранее установленной величины ДУ принимается при получении новых токсикологических данных и возможном риске конкретных контаминантов химического происхождения и пищевых добавок для здоровья населения, включая данные аналитического контроля в продовольственном сырье, пищевых продуктах, питьевой воде и атмосферном воздухе. Такое решение должно быть принято уполномоченным национальным органом в срок не позднее трех месяцев после получения новых сведений.

Научное обоснование допустимых уровней содержания контаминантов химической природы и пищевых добавок в пищевых продуктах

Методические указания
МУ 1.2.2961—11

Редактор Е. В. Николаева
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 08.09.11

Формат 60x88/16 Печ. л. 0,75

Тираж 200 экз. Заказ 114

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

gost.e-ecolog.ru