Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Научное обоснование максимально допустимых уровней остаточных количеств пестицидов в пищевой продукции

Методические указания
МУ 1.2.2960—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 максимально допустимых уровней остаточных количеств пестицидов в пищевой продукции

Методические указания
МУ 1.2.2960—11

ББК 51.2
Н34

Н34 **Научное** обоснование максимально допустимых уровней остаточных количеств пестицидов в пищевой продукции.: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.— 7 с.

ISBN 978—5—7508—1060—4

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, И. В. Брагина, Г. Е. Иванов); ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора (В. Н. Ракитский, Т. А. Синицкая, Е. Г. Чхвиркия, Н. И. Николаева, И. В. Березняк, Л. П. Терешкова, Т. В. Юдина).

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 29.07.2011.

4. Введены впервые.

ББК 51.2

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

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

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Научное обоснование максимально допустимых уровней остаточных количеств пестицидов в пищевой продукции

Методические указания МУ 1.2.2960—11

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания устанавливают требования к научному обоснованию величин максимально допустимых уровней (далее – МДУ) остаточных количеств пестицидов (далее – ОКП) в 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.

1.3. Методические указания разработаны с целью осуществления мер, направленных на охрану здоровья населения от неблагоприятного воздействия пестицидов, предотвращение загрязнения остаточными количествами пестицидов продовольственного сырья и пищевых продуктов.

1.4. Приоритет отдается обеспечению безопасности для здоровья населения перед интересами защиты севооборота с учетом отсутствия ОКП в пищевых продуктах в количествах, представляющих неприемлемый риск для здоровья человека.

II. Нормативные ссылки

1. Федеральный закон от 19.07.1997 № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

2. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями).

3. Федеральный закон от 2.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

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

5. Федеральный закон от 07.02.1992 № 2300-1-ФЗ «О защите прав потребителей».

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

7. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 01.08.2006 № 225 «О санитарно-эпидемиологической экспертизе пестицидов и агрохимикатов».

8. СанПиН 1.2.2584—10 «Гигиенические требования к безопасности процессов испытаний, хранения, перевозки, реализации, применения, обезвреживания и утилизации пестицидов и агрохимикатов».

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

10. ГН 1.2.2701—10 «Гигиенические нормативы содержания пестицидов в объектах окружающей среды».

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

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. Методические указания по гигиенической оценке новых пестицидов № 4263-87, 1988.

15. Гигиенические рекомендации по изучению качества пищевых продуктов, обработанных пестицидами, № 01-19/139-17 от 29.12.1995.

16. Методические рекомендации «Гигиеническая классификация пестицидов по степени опасности» № 2001/6 от 16.04.2001.

17. Регламент (ЕС) Европейского Парламента и Совета № 396/2005 от 23.02.2005 «О максимальном уровне остатков пестицидов в продуктах питания и кормах растительного и животного происхождения».

18. Комиссия CODEX ALIMENTARIUS. Руководство по процедуре, шестнадцатое издание (ВОЗ).

III. Основные принципы и этапы научного обоснования гигиенической регламентации пестицидов в пищевых продуктах

Максимально допустимые уровни содержания остаточных количеств действующих веществ пестицидов и их опасных метаболитов разрабатываются в продовольственном сырье и пищевых продуктах как производимых на территории Российской Федерации, так и импортируемых из-за рубежа.

Единые гигиенические нормативы устанавливаются для однородных групп растениеводческой продукции, имеющих сходную биологическую характеристику и среднесуточные количества потребления в рационе человека (плодовые косточковые, плодовые семечковые, зерно хлебных злаков и др.). Экстраполяция нормативов, установленных для определенной группы растениеводческой продукции, на другие сельскохозяйственные культуры не допускается.

Детальная токсиколого-гигиеническая оценка пестицидов и опасных метаболитов проводится на основании материалов токсикологического досье, включая острую, подострую и хроническую токсичность, раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаза, аллергенные свойства, отдаленные эффекты воздействия (тератогенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, мутагенность, канцерогенность) с установлением соответствующих недействующих (неэффективных) уровней.

Обоснование класса опасности действующих веществ, опасных метаболитов и препаративных форм пестицидов производится на основе действующей гигиенической классификации пестицидов по степени опасности.

Для пестицидов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, обоснование МДУ ОКП в пищевых продуктах осуществляется в соответствии с принципом комплексного гигиенического нормирования, заключающегося в том, что возможное поступление препарата

в организм человека с пищевыми продуктами, водой и атмосферным воздухом не должно превышать величину допустимой суточной дозы (ДСД). Для пестицидов, не зарегистрированных в России (импортируемая продукция), – только с пищевыми продуктами*.

При обосновании МДУ ОКП в пищевых продуктах проводится анализ данных об уровнях фактического загрязнения действующими веществами пестицидов продуктов питания (уровни толерантции в 3 почвенно-климатических зонах Российской Федерации или в зонах произрастания за 2 сезона при максимальной норме расхода и кратности обработок) и их влияния на органолептические свойства и пищевую ценность продуктов питания. Для импортируемой продукции – анализ зарубежных данных по уровням толерантции.

Также выполняется оценка данных о потреблении населением тех или иных видов (групп) пищевой продукции (с учетом национальной и региональной специфики питания населения) и, соответственно, о максимально возможном фактическом поступлении действующего вещества в организм человека. При обосновании нормативов учитывается специфика технологической (кулинарной) обработки тех или иных видов продовольственного сырья, физико-химические характеристики действующих веществ и вероятность их наличия в переработанной продукции.

При обосновании нормативов учитываются в обязательном порядке результаты оценки риска воздействия на организм человека ОКП (опасных метаболитов) в пищевых продуктах, включая анализ возможности развития отдаленных эффектов действия.

Обоснование нормативов проводится с учетом параметров, установленных на международном и национальном уровнях, и обязательного соблюдения регламентов применения**.

Значения утвержденных МДУ ОКП могут корректироваться при получении новых данных по токсиколого-гигиенической характеристике действующего вещества (опасного метаболита) и по результатам оценки риска.

---

* По результатам токсиколого-гигиенической оценки того или иного пестицида может быть принято решение об отсутствии необходимости его гигиенической регламентации в пищевой продукции, исходя из токсикологических и физико-химических свойств пестицида, способов и регламентов его применения. В этих случаях в графе «МДУ» указывается «не требуется» (нт).

** В случаях когда для конкретного вида пищевой продукции действующее вещество пестицида не регламентировано международными и национальными документами, целесообразна их регламентация на уровне 0,01 мг/кг в качестве временного норматива.

Утверждение норматива возможно лишь при наличии утвержденного (или разработанного и представленного к утверждению в установленном порядке) метода аналитического контроля (с учетом необходимого предела чувствительности метода), позволяющего обеспечить контроль за содержанием действующего вещества пестицида и опасных метаболитов в конкретном виде пищевой продукции.

Приложение 1

Документы, представляемые для утверждения величин МДУ ОКП в пищевых продуктах

1. Сопроводительное письмо.
2. Материалы по комплексному гигиеническому нормированию действующего вещества пестицида – обоснование МДУ ОКП в пищевых продуктах, содержащие:
   - 2.1. Титульный лист.
   - 2.2. Список исполнителей.
   - 2.3. Аналитический обзор.
   - 2.4. Собственные исследования.
3. Заключение.

Научное обоснование максимально допустимых уровней остаточных количеств пестицидов в пищевой продукции

Методические указания
МУ 1.2.2960—11

Редактор Е. В. Николаева
Технический редактор А. А. Григорьев

Подписано в печать 07.09.11

Формат 60x88/16 Печ. л 0,5
Тираж 200 экз Заказ 117

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