

CODEx ALIMENTARIUS

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и
сельскохозяйственная
организация
Объединенных Наций



Всемирная
организация
здравоохранения

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗУ РИСКОВ В СЛУЧАЯХ ОБНАРУЖЕНИЯ
В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ ПРИМЕСЕЙ, ДЛЯ КОТОРЫХ НЕ УСТАНОВЛЕНЫ НОРМАТИВЫ**

CXG 92-2019

Приняты в 2019 году.

1. ВВЕДЕНИЕ

С разнообразием пищевых продуктов и постоянным развитием аналитических возможностей растет и количество случаев обнаружения в пищевых продуктах химических примесей, для которых не установлены нормативы. Специалисты по управлению рисками обязаны реагировать на подобные случаи так, чтобы вместе с обеспечением адекватной защиты здоровья населения учитывать и практические аспекты допуска импортируемых товаров.

В случаях обнаружении в пищевых продуктах химических примесей, для которых не установлены нормативы, необходимо быстро принять меры по управлению рисками. Например, при принятии решения о допустимости импорта следует придерживаться прагматичного подхода, основанного на оценке рисков. Такой подход:

- должен учитывать ситуации, когда доступ к токсикологическим данным ограничен или данные отсутствуют вовсе;
- должен быть реализуем в стране-импортере;
- должен быть оперативным; при этом под оперативностью понимается возможность его применения в ограниченные сроки в ситуациях, когда проведение полной оценки риска не представляется ни целесообразным, ни практически осуществимым.

В настоящих методических указаниях изложен метод экспресс-анализа риска с использованием порогового значения¹ и порога токсикологической угрозы (TTC, Threshold of Toxicological Concern) для оценки ограниченного воздействия химических веществ и определения необходимости в получении дополнительных данных для оценки риска для здоровья человека.^{2,3}

2. ЦЕЛЬ

Настоящие методические указания формируют подход, помогающий государственным органам проводить экспресс-анализ рисков в случае обнаружения в пищевых продуктах химических примесей, для которых не установлен нормативы.

Методические указания следует рассматривать совместно со следующими документами, имеющими отношение к данной теме:

- *Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности пищевых продуктов. Для государственных органов (CXG 62-2007);*
- *Соглашение о применении санитарных и фитосанитарных мер Всемирной торговой организации (Соглашение ВТО по СФМ);*
- *Практические принципы анализа рисков для применения в рамках Кодекса Алиментариус (Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус);*
- *Принципы и методические указания для национальных систем контроля пищевых продуктов (CXG 82-2013);*
- *Принципы контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов (CXG 20-1995);*
- *Методические указания по структуре, функционированию, оценке и аккредитации систем контроля и сертификации импорта и экспорта пищевых продуктов (CXG 26-1997);*
- *Методические указания по системам контроля импорта пищевых продуктов (CXG 47-2003);*
- *Методические указания по обмену информацией между странами о браковке импортированных пищевых продуктов (CXG 25-1997);*
- *Принципы и методические указания по обмену информацией при возникновении чрезвычайных ситуаций в области безопасности пищевых продуктов (CXG 19-1995);*
- *Методические указания по урегулированию споров по аналитическим результатам*

¹ Пороговое значение является ориентиром, указывающим, нужно ли предпринимать конкретные действия по управлению рисками с учетом концентрации примесей в контрольной партии товара. Если полученные результаты оказываются выше порогового значения, специалист по управлению рисками, следуя настоящим указаниям, примет решение о проведении экспресс-анализа рисков.

² Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. Environmental Health Criteria 240. Chapter 9.

³ Настоящие методические указания не исключают возможности применения других методов, которые могут быть рассмотрены в будущем.

(результатам анализов) (CXG 70-2009);

- Методические указания по обмену информацией между странами-импортерами и странами-экспортерами в целях содействия торговле пищевыми продуктами (CXG 89-2016);
- Принципы отслеживаемости/отслеживания товаров в качестве инструмента системы контроля и сертификации пищевых продуктов (CXG 60-2006);
- Методические указания по применению оценки риска для кормов (CXG 80-2013);
- Методические указания для государственных органов по определению приоритета опасных факторов, связанных с кормами (CXG 81-2013);
- Общие методические указания по отбору проб (CXG 50-2004)

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Положения настоящих методических указаний распространяются на следующие виды примесей:

- обнаруженные в пищевых продуктах примеси, для которых не установлены нормативы;
- примеси, соответствующие определениям общего стандарта «Примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах» (CXS 193-1995), для которых не существует специальных стандартов, рекомендаций или руководств Кодекса или же региональных или государственных стандартов, рекомендаций или методических указаний;
- неожиданные (т. е. не повторяющиеся и не возникающие периодически) примеси, случаи обнаружения в пищевых продуктах прежде не отмечались;
- примеси, обнаруженные в конкретной партии или поставке пищевых продуктов или ингредиентов.

Исключение составляют примеси, обнаруженные в ситуациях, когда специалист по управлению рисками занимается расследованием случаев вероятной намеренной фальсификации пищевых продуктов.

Примеры (группы) примесей, на которые распространяется действие настоящих методических указаний

- примеси, которые могут содержаться в материалах, используемых или создаваемых в процессе обработки пищевых продуктов, и которые могут случайно попасть в пищевые продукты (например, типографские краски; масла, смазки, смолы, используемые в качестве составов для технического обслуживания производственного оборудования; чистящие средства), следы химических веществ, используемых на производственных предприятиях;
- химические вещества, используемые в целях защиты окружающей среды, рационального природопользования и борьбы с глобальным потеплением (например, ингибиторы нитрификации и уреазы), присутствие которых в пищевых продуктах не предполагается;

4. ПРИНЦИПЫ

Применяются следующие принципы:

- Настоящие методические указания распространяются на пищевые продукты, предназначенные для употребления в пищу человеком, которые в настоящее время присутствуют на рынке.
- Информация об обнаружении примесей, используемая в представленной схеме, должна удовлетворять требованиям соответствующих официальных программ контроля пищевых продуктов в отношении отбора проб и анализа.
- В случае обнаружения в товарной партии пищевых продуктов примеси, для которой не установлены нормативы, можно уведомить компетентный орган страны-экспортера и передать ему соответствующую информацию о безопасности пищевых продуктов.
- Оценка риска и решения по управлению риском, включая данные и информацию, использованные для обоснования решения, должны документироваться прозрачным и систематизированным образом и предоставляться по запросу.
- При регулярном или частом обнаружении в пищевом продукте примеси, для которой не установлены нормативы, следует провести целенаправленные надзорные мероприятия для определения степени потенциального воздействия на человека и выявления источников

загрязнения.

5. РОЛИ

Положения данного раздела не влияют на уже действующие государственные или региональные положения.

Во многих случаях специалист по управлению рисками является представителем компетентного органа, осуществляющего программы официального контроля/надзора или контроля за импортом, включая отбор проб, и который впоследствии получает результаты из аккредитованной лаборатории или лаборатории аналогичного уровня. Решения о безопасности или небезопасности рассматриваемой партии пищевых продуктов принимаются в соответствии с государственным законодательством о безопасности пищевых продуктов.

При проведении оценки риска компетентный орган должен обеспечить незамедлительное уведомление соответствующих заинтересованных сторон об обнаружении в пищевых продуктах нерегламентируемой примеси и своевременное проведение оценки риска. Это особенно важно для пищевых продуктов в рамках процессов международной торговли.

Другие заинтересованные стороны помимо компетентного органа могут также осуществлять нерегулируемые программы мониторинга по ряду различных причин, например для выполнения условий контрактов с поставщиками. Если информация об обнаружении примеси в пищевом продукте поступила от других заинтересованных сторон, компетентный орган может рассмотреть такие результаты в ходе предварительной оценки, но прежде чем проводить окончательную оценку, следует удостовериться, что полученные в сообщении результаты подтверждены в аккредитованной лаборатории или другой лаборатории эквивалентного уровня.

6. ОТЧЕТНОСТЬ О СЛУЧАЯХ ОБНАРУЖЕНИЯ

Лаборатория, имеющая аккредитацию или признание эквивалентного уровня для анализа примесей в пищевых продуктах, должна сообщать обо всех случаях обнаружения и измеренных уровнях примесей в рамках официальных или официально признанных программ мониторинга и надзора за пищевыми продуктами в соответствии с предписаниями специалистов по управлению рисками, включая те примеси, для которых не установлены нормативы. Таким образом, наличие примеси должно было быть подтверждено аккредитованной или эквивалентной по уровню лабораторией, а в отношении проб должны применяться положения об обеспечении качества в соответствии с требованиями официальной регулятивной программы. Источник проб для зарегистрированных случаев обнаружения должен быть однозначно идентифицируемым.

Информация, предоставляемая аналитической лабораторией специалисту по управлению рисками, должна включать:

- тип программы отбора проб, например одномоментный, динамический, рандомизированное наблюдение, целенаправленный надзор, а также процедуры отбора проб;
- протокол приготовления проб;
- метод анализа, его аналитические характеристики, способ количественного определения и стандарты, используемые для количественного определения, а также существует ли подтверждающий метод, который дает информацию о выявлении химической структуры аналита;
- общее количество протестированных проб, тип проб и количество случаев обнаружения;
- сводную статистику данных об обнаружении, если известна;
- определение химического класса / химического типа аналита;
- оценку однородности распределения примеси в партии, если она известна.

7. ПРИМЕНЕНИЕ ДЕРЕВА РЕШЕНИЙ ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗА РИСКОВ

При подтверждении факта обнаружения в пищевом продукте примеси, для которой не установлены нормативы, специалист по управлению рисками должен своевременно применить метод экспресс-анализа риска в соответствии с прилагаемой схемой принятия решений (деревом решений, см. приложение). Метод экспресс-анализа рисков позволяет определить приоритет случаев, в которых необходимо дальнейшее углубленное исследование.

7.1. Примеси с установленными значениями HBGV, POD или BMDL (шаг 1 дерева решений для экспресс-анализа риска)

В случае примесей, для которых введены установленные допустимые для здоровья величины (HBGV,

health-based guidance values), точки возникновения токсикологического эффекта (POD, toxicological points of departure) или ориентировочные уровни доз (BMDL, benchmark dose levels), можно сразу перейти к экспресс-оценке воздействия (шаг 9)⁴, поскольку эти значения позволяют определить риск.

7.2. Категории исключений (шаг 2 дерева решений для экспресс-анализа риска)

Как определено в методе для порога токсикологической угрозы (TTC, Threshold of Toxicological Concern), некоторые категории примесей могут быть непригодными для экспресс-оценки риска ввиду их химических или токсикологических свойств. При отсутствии предварительного опыта в проведении экспресс-анализа риска по этим группам специалист по управлению рисками, обращаясь при необходимости за консультацией к экспертам, не должен применять дерево решений к следующим категориям примесей:

- сильнодействующие канцерогены (например, афлатоксиноподобные, азокси- или N-нитризосоединения, бензидины);
- химические вещества с неизвестной или уникальной структурой;
- неорганические химические вещества;
- металлы и металлоорганические соединения;
- белки;
- стероиды;
- наноматериалы;
- радиоактивные вещества;
- кремнийорганические соединения;
- химические вещества, которые, по имеющимся данным или прогнозам, являются стойкими и биоаккумулирующимися.

В случаях обнаружения примесей, относящихся к категории исключений, специалисты по управлению рисками должны действовать в рамках существующих нормативных требований, стандартов, рекомендаций и указаний, если таковые имеются.

7.3. Применение порогового значения (шаг 3 дерева решений для экспресс-анализа риска)

Если количественные измерения примеси, для которой не установлены нормативы, превышают пороговое значение в 1 мкг/кг, специалист по управлению рисками должен проинформировать соответствующие заинтересованные стороны о таких результатах и попросить как можно скорее представить всю имеющуюся информацию для экспресс-оценки риска.

Предпосылкой для применения порогового значения является то, что в рамках группы населения партия товара составляет лишь десятую часть стандартного дневного рациона взрослого человека, исходя из доступа к разнообразному питанию, которое может содержать те же продукты из других источников и ряд других пищевых групп. Для некоторых подгрупп населения, где партия товара может составлять более десятой части дневного рациона, например для детского питания или пищевых продуктов из единственного источника, используемые пороговые значения могут быть неприемлемыми. Такие случаи следует рассматривать в индивидуальном порядке с выполнением полной оценки риска, если существует неопределенность в отношении доли рациона, которую может составлять партия пищевых продуктов для этих подгрупп населения.

Если измеренные уровни не превышают порогового значения в 1 мкг/кг, специалистом по управлению рисками может быть принято решение, что данная партия товара не требует принятия особых мер по управлению рисками. Пороговое значение не означает требование к обязательному достижению аналитической лабораторией предела обнаружения в 1 мкг/кг.

7.4. Обмен информацией с компетентными органами страны-экспортера (шаг 4 дерева решений экспресс-анализа риска)

Помимо уведомления соответствующих заинтересованных сторон о случае обнаружения в пищевых продуктах примеси, для которой не установлены нормативы, специалист по управлению рисками должен запросить всю существенную информацию о безопасности пищевого продукта, если таковая имеется, у компетентных органов страны-экспортера. Существенная информация о безопасности пищевых продуктов может включать, помимо прочего, токсикологические данные, информацию о предыдущих случаях обнаружения примеси в данных пищевых продуктах, информацию об обработке пищевых продуктов и всю предысторию их использования.

⁴ С учетом соответствующих факторов оценки

7.5. Запрос на проведение экспресс-оценки риска (шаг 5 дерева решений для экспресс-анализа риска)

Специалист по управлению рисками должен стремиться как можно скорее найти способ выполнить экспресс-оценку риска обнаруженной в пищевых продуктах примеси, для которой не установлены нормативы. Специалист по управлению рисками должен предоставить эксперту по оценке риска все токсикологические данные и данные о случаях обнаружения вещества, полученные от страны-экспортера.

7.6. Сбор токсикологических данных (шаг 6 дерева решений для экспресс-анализа риска)

Эксперт по оценке риска должен иметь доступ к любым дополнительным токсикологическим данным по примеси или химически/структурно связанным с ней соединениям, которые могут содержать дополнительную информацию для выбора метода экспресс-оценки риска (т. е. метода ТТС или метода HBGV/POD/BMDL).

7.7. Выбор значения ТТС или введение значений HBGV/POD/BMDL, оценка воздействия и определение риска (шаги 7–10 дерева решений для экспресс-анализа риска)

Если токсикологических данных по примеси, для которой не установлены нормативы, достаточно, следует определить, возможно ли введение специального показателя HBGV/POD/BMDL в согласованные сроки.⁵ Если можно ввести значение HBGV/POD/BMDL, то определение риска должно быть выполнено с использованием этого значения.

В отсутствие достаточных токсикологических данных для введения значений HBGV/POD/BMDL для примеси, для которой не установлены нормативы, с учетом рациона питания и содержания в нем данной примеси, исходя из его структурных свойств, следует выбрать соответствующий порог отсутствия угрозы или эталонное значение для любого результата, как генотоксического, так и негенотоксического (шаг 7).⁶

Имея в распоряжении набор данных, эксперт по оценке риска должен провести оценку воздействия⁷ примеси в рассматриваемом пищевом продукте, по возможности учитывая воздействие других пищевых продуктов, при наличии соответствующих данных, и описать риск в отношении значений ТТС или HBGV/POD/BMDL, выбранных с помощью дерева решений для экспресс-анализа риска (шаги 9 и 10). Любые допущения и неопределенности при экспресс-оценке риска должны быть зафиксированы в документах.

7.8. Отчетность (шаги 11 и 12 дерева решений для экспресс-анализа рисков)

Эксперт по оценке риска должен предоставить результаты, включая информацию о допущениях и неопределенностях, специалисту по управлению рисками, изложенную в четкой, последовательной и стандартизированной форме, в согласованные сроки.⁸

7.9. Решение, принимаемое специалистом по управлению рисками

Специалист по управлению рисками должен рассмотреть результаты экспресс-оценки рисков, предоставленные экспертом по оценке риска, и вынести решение о целесообразности принятия ответных мер по управлению рисками. К ним относятся, например:

- признание поставки или партии пищевых продуктов пригодной для употребления в пищу ввиду незначительного риска для здоровья человека;
- признание поставки или партии пищевых продуктов непригодной для употребления в пищу

⁵ Значения HBGV представляют собой количественное выражение воздействия (в острой или хронической форме) при пероральном употреблении дозы, которая, как ожидается, не несет ощутимого риска для здоровья. (Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (ЕНC 240, 2009))

⁶ Оценка некоторых пищевых добавок. 82-й доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250277>

⁷ Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (ЕНC 240, 2009). В отсутствие данных о потреблении рассматриваемого пищевого продукта на внутреннем рынке оценка воздействия может быть проведена на основе альтернативных источников, таких как соответствующее или, как вариант, наибольшее общее значение потребления в рационах пищевого кластера Глобальной системы наблюдения за окружающей средой ВОЗ (GEMS). Другой подход может заключаться в оценке того, насколько существенно преувеличено потребление рассматриваемого пищевого продукта, воздействие которого должно соответствовать выбранному значению ТТС, по сравнению с обычными моделями (например, > 1 кг/день), чтобы сделать такой сценарий воздействия нереальным.

⁸ Эксперт по оценке риска должен представить научно обоснованное заключение обо всех допущениях и степени неопределенности результатов экспресс-оценки риска.

ввиду потенциального риска для здоровья человека;

- приостановка поставки пищевых продуктов на время запроса дополнительной информации о возможном содержании примеси в других поставках и партиях для более ясного понимания потенциальной угрозы для здоровья населения и необходимости в проведении полной оценки риска.

Специалист по управлению рисками должен сообщить о принятом варианте мер по управлению рисками и любом принятом решении о безопасности или небезопасности поставки или партии в кратчайшие сроки. Документ *«Методические указания по обмену информацией между импортирующими и экспортирующими странами в целях содействия торговле пищевыми продуктами»* (CXG 89-2016) содержит указания по обмену информацией о безопасности пищевых продуктов между компетентными органами.

В конечном итоге, когда воздействие на организм при потреблении с учетом рациона питания в сравнении со значением HBGV или другим значением, характеризующим опасность, представляет угрозу для здоровья населения, и определены возможные меры по управлению рисками, которые приведут к снижению воздействия на организм, должны быть предприняты шаги к реализации соответствующих мер по управлению рисками.

8. ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙСТВИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ

Одним из вариантов управления рисками может быть целенаправленный надзор для получения дополнительной информации о повторных случаях обнаружения примеси в пищевых продуктах и более тщательной оценки уровня воздействия с учетом рациона питания в течение определенного времени.

Если примесь, для которой не установлены нормативы, обнаруживается в пищевых продуктах один раз или многократно, но ее присутствие не создает токсикологической угрозы, то последующий надзор или проведение токсикологических исследований вряд ли потребуются.

При многократном обнаружении в пищевых продуктах примеси, для которой не установлены нормативы, а также при появлении новой информации о ее токсичности или при наличии признаков того, что уровень воздействия с учетом рациона питания может представлять потенциальный риск для здоровья человека, следует рассмотреть вопрос о проведении токсикологических исследований и (или) полной оценки риска.

Выполнение сбора и обмена данными через базу данных по потреблению пищевых продуктов Глобальной системы наблюдения за окружающей средой ВОЗ (GEMS/Food) будет способствовать рассмотрению любого вопроса о разработке стандартов на международном уровне.

9. ИНФОРМИРОВАНИЕ О РИСКЕ

Потребители и другие заинтересованные стороны проявляют повышенный интерес к информации о наличии примесей в пищевых продуктах и результатах деятельности компетентных органов по оценке и управлению рисками. Поэтому рекомендуется соответствующим образом информировать о рисках в случае реализации мер по управлению рисками в отношении примесей в пищевых продуктах, для которых не установлены нормативы.

ПРИЛОЖЕНИЕ**ДЕРЕВО РЕШЕНИЙ ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗА РИСКОВ**