

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ПИТАНИЯ,
БИОТЕХНОЛОГИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩИ

На правах рукописи

АРНАУТОВ ОЛЕГ ВЯЧЕСЛАВОВИЧ

**АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ В СФЕРЕ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ
ДЛЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ ГИГИЕНИЧЕСКОГО
НОРМИРОВАНИЯ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ**

Специальность 14.02.01 Гигиена

диссертация на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научные руководители:

Доктор медицинских наук Шевелева С.А.

Доктор биологических наук (доктор
биологических наук, профессор

Республики Казахстан) Багрянцева О.В.

Москва — 2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР	15
§ 1. Опыт международных организаций, межгосударственных региональных союзов и национальных законодательств различных стран в сфере нормирования и обеспечения качества и безопасности пищевой продукции	15
1.1. Комиссия Кодекс Алиментариус.....	15
1.2. Всемирная торговая организация.....	18
1.3. БРИКС (Бразилия, Россия, Индия, Китай и Южная Африка).....	24
1.4. Шанхайская организация сотрудничества (ШОС).....	27
1.5. Ассоциация стран Юго-Восточной Азии (АСЕАН).....	29
1.6. Европейский Союз (ЕС)	32
1.7. Соединенные Штаты Америки (США).....	38
1.8. Китай	41
1.9. Япония.....	43
§ 2. Материалы и методы.....	47
ГЛАВА 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ.....	49
§ 1. Анализ нормативной базы Евразийского экономического союза в сфере качества и безопасности пищевой продукции и определение аспектов, требующих усовершенствования в свете гармонизации с международными актами.....	49
§ 2. Обоснование необходимости совершенствования требований к маркировке пищевых продуктов в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе (мета-анализ)	55
§ 3. Анализ существующей ситуации с маркировкой пищевой продукции и предлагаемые пути решения	65
§ 4. Анализ проблемы фальсификации пищевых продуктов и оценка влияния ее последствий на здоровье населения	70

4.1. Состояние проблемы в США	72
4.2. Состояние проблемы в ЕС	79
4.3. Ситуация в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе	83
ГЛАВА 3. НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВ И РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНОК РИСКОВ	
92	
§ 1. Научное обоснование необходимости совершенствования законодательства Российской Федерации и Евразийского экономического союза в области использования пищевых добавок и технологических вспомогательных средств	92
§ 2. Оценка рисков здоровью и разработка предложений по управлению рисками при использовании в пищевой промышленности в качестве технологических вспомогательных средств ферментных препаратов, пищевых добавок, ароматизаторов, пищевых ингредиентов, производимых при помощи микробного синтеза	93
§ 3. Оценка рисков здоровью потребителей пищевой добавки (антимикробного средства) — низина (E234)	99
3.1. Обоснование проведения оценки риска консерванта низина	99
3.2. Результаты оценок рисков здоровью потребителей при использовании пищевой добавки консерванта низина (E 234) для потребителей	104
§ 4. Совершенствование регламентов использования пищевой продукции, изготавливаемой при помощи микробного синтеза	112
§ 5. Оценка рисков алюминий-содержащих пищевых добавок здоровью потребителя	116
5.1. Обоснование проведения оценки рисков здоровью потребителей алюминий-содержащих пищевых добавок	116

5.2. Результаты оценок рисков здоровью потребителей при использовании алюминий-содержащих пищевых добавок для потребителей в Российской Федерации.....	124
§ 6. Научное обоснование совершенствования порядка установления и изменения показателей качества и безопасности пищевой продукции в нормативных и правовых актах Евразийского экономического союза.....	135
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	150
ВЫВОДЫ	158
ВНЕДРЕНИЯ	161
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	163
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	165
ПРИЛОЖЕНИЕ А	192

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. Приоритетными направлениями государственной политики Российской Федерации (далее — РФ) в области здорового питания является снижение смертности и заболеваемости социально-значимыми алиментарно-зависимыми неинфекционными (причиной которых являются нарушения питания) и инфекционными заболеваниями с пищевым путем передачи, увеличение продолжительности и повышение качества жизни населения РФ путем повышения качества и безопасности пищевой продукции [1–11].

Гигиеническое нормирование показателей качества и безопасности пищевой продукции является одним из основных механизмов снижения, а в некоторых случаях и устранения рисков воздействия присутствующих в ней неблагоприятных факторов на здоровье человека и будущих поколений [12–19]. Известно, что 70 % чужеродных веществ поступает в организм человека с пищей, кроме того, большинство пищевых продуктов является благоприятными ростовыми субстратами и факторами передачи для болезнетворных микробов и возбудителей порчи [20]. При этом, вследствие увеличения объемов международной торговли продовольствием, растёт и потенциальная опасность его загрязнения нетрадиционными для территории стран Евразийского экономического союза (далее — ЕАЭС) загрязнителями химического и биологического происхождения [21–24].

В отличие от Европейского союза (далее — ЕС), где установлены единые правила и процедуры гигиенического нормирования показателей безопасности пищевой продукции и регламенты их принятия, в ЕАЭС методология гигиенического нормирования остается национальной компетенцией, а регламент и процедура их утверждения отнесены к компетенции Евразийской экономической комиссии (далее — ЕЭК). Всё это обуславливает чрезвычайную значимость введения в ЕАЭС адекватных процедур установления гигиенических нормативов для пищевой продукции, учитывающих максимальное количество рисков, реальную нагрузку ими разных групп населения и состояние их здоровья. Вступление РФ во Всемирную торговую организацию (далее — ВТО), а также подписание в 2014 году Договора

о ЕАЭС обусловило необходимость гармонизации нормативной базы всего ЕАЭС в сфере безопасности пищевой продукции с международными стандартами в целях повышения уровня пищевой безопасности и устранения необоснованных барьеров в торговле. Однако, эта работа должна проводиться в соответствии с установленным планом оценки рисков различных видов пищевой продукции и загрязняющих веществ всеми государствами-членами ЕАЭС с учетом анализа имеющихся баз данных, в том числе, анализа рисков развития алиментарно-зависимых заболеваний, обусловленных нарушением структуры питания населения, состояния заболеваемости пищевыми отравлениями химической и биологической природы, острыми кишечными инфекциями [25].

В последнее время очевидной и назревшей задачей гигиенического нормирования, наряду с безопасностью, становится обеспечение качества пищевой продукции на всем пути от производителя до потребителя [158]. Вместе с тем, вступившие в силу и разрабатываемые технические регламенты ЕАЭС (далее — ТР ЕАЭС) регулируют исключительно аспекты безопасности пищевой продукции и не предусматривают обязательных требований к обеспечению качественных характеристик, а показатели качества остались прерогативой государственных и межгосударственных стандартов на отдельные виды пищевой продукции, которые сегодня применяются в добровольном порядке. Сложившийся диссонанс, безусловно, требует переоценки и разработки обоснованных предложений по их регламентированию.

Круг описанных проблем определил цели и задачи данной работы.

Цель исследования. Усовершенствовать подходы к нормативно-правовому регулированию показателей качества и безопасности пищевой продукции в ЕАЭС.

Задачи исследования:

1. Провести анализ нормативных и законодательных документов в сфере нормирования качества и безопасности пищевых продуктов, используемых в работе международных организаций, межгосударственных союзов, стран для совершенствования системы гигиенического нормирования в ЕАЭС.

2. Провести анализ нормативных правовых актов ЕАЭС, устанавливающих критерии средней суточной потребности в основных пищевых веществах, и разработать предложения по внесению изменений в требования по маркировке пищевой продукции.

3. Обобщить данные информационных источников государств-членов ЕАЭС о фальсификации пищевой продукции, оценить неблагоприятные последствия для населения и разработать предложения, направленные на снижение присутствия фальсифицированной пищевой продукции на потребительском рынке ЕАЭС.

4. Обобщить и проанализировать новые научные данные о рисках для здоровья населения пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств (в том числе ферментных препаратов), производимых при помощи методов биотехнологии и микробного синтеза, разработать предложения по внесению изменений в отечественные и международные регламенты их использования.

5. Оценить риски здоровью населения алюминий-содержащих пищевых добавок (E520, E54, E554, E555, E556, E558, E559) и консерванта низин (E234) на основе моделей (сценариев) потребления различных видов пищевой продукции.

6. Разработать предложения по процедуре (порядку) обоснования, утверждения, актуализации и отмены гигиенических нормативов качества и безопасности пищевой продукции в ЕАЭС.

Научная новизна исследования. Сравнительный анализ правовых актов и практики их применения в Российской Федерации и ЕАЭС в сфере контроля качества и безопасности пищевой продукции, международных организаций и союзов (ФАО, Комиссии Кодекс Алиментариус, ВТО, БРИКС, ШОС, АСЕАН, ЕС), стран-лидеров в пищевой индустрии с развитым агропромышленным комплексом (США, Китай, Япония) позволил выявить наиболее актуальные направления для дальнейшего совершенствования регламентов качества и безопасности пищевой продукции, нормативных и законодательных актов ЕАЭС, включающие необходимость: изменения подходов к маркировке пищевой продукции; предотвращения фальси-

фикации; регламентов использования пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств; порядка установления, изменения и отмены гигиенических нормативов качества и безопасности пищевой продукции.

С целью повышения информированности населения в области качества пищевых продуктов, снижения заболеваемости алиментарно-зависимыми заболеваниями, разработаны предложения по актуализации регламентов для расчета средних величин энергетической ценности и уровней суточного потребления основных нутриентов при нанесении на маркировку пищевой продукции по уровням потребления с рационом (энергии, белка, жиров, углеводов (в том числе добавленного сахара), обоснованы величины суточного потребления поваренной соли, ПНЖК (в том числе ω -3 и ω -6 жирных кислот), насыщенных жирных кислот, трансизомеров жирных кислот, холестерина. Разработана система использования «цветовых кодов» для нанесения на этикетки информации о содержании в пищевом продукте критически значимых (в плане риска алиментарно-зависимых заболеваний) веществ — сахара, соли, жиров, трансизомеров жирных кислот.

С целью предотвращения фальсификации пищевой продукции разработаны рекомендации по корректировке нормативных и правовых актов ЕАЭС, обосновывающие необходимость включения следующих изменений: законодательное закрепление понятия фальсифицированной пищевой продукции, обязательной регламентации показателей качества пищевой продукции; актуализация требований к маркировке и форм её донесения до потребителя; обязательная сертификация систем управления качеством на предприятиях по производству пищевой продукции на соответствие принципам ХАССП, а также расширение методической базы по подтверждению подлинности пищевой продукции.

Оценка профиля риска пищевой продукции, производимой с использованием микробного синтеза, показала возможность формирования в конечной продукции опасных факторов для здоровья потребителя на этапе культивирования штаммов-продуцентов, не прошедших адекватную оценку безопасности при допуске в производство (накопление совместно с целевым продуктом токсических метаболитов, аллергенов, детерминант антибиотикорезистентности). Результаты этого анализа

и данные о содержании жизнеспособных клеток и/или ДНК штаммов-продуцентов в пищевой продукции (3% случаев), вырабатываемой методами микробного синтеза, позволили впервые обосновать необходимость включения в технические регламенты ЕАЭС специальных требований к штаммам-продуцентам и получаемой с их использованием пищевой продукции, такой, как ферментные препараты, пищевые добавки, ароматизаторы, пищевые ингредиенты.

Впервые в РФ и ЕАЭС проведена оценка рисков пищевой добавки — консерванта низин (Е234) по не оцененному Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (ЖЕСФА) антимикробному эффекту на кишечную микробиоту. Показано, что потенциально негативное влияние Е234 на кишечную микробиоту может оказываться при потреблении низина с пищевыми продуктами, как при минимальном, так и при максимальном уровне потребления во всех возрастных группах. Расчетные количества потребляемого низина в зависимости от дозы превышают установленные в научных исследованиях уровни, оказывающие ингибирующее действие на представителей индигенной микрофлоры (бактероиды, нормальные энтеробактерии, лактобациллы) от 40 до 27500 раз.

В результате впервые проведенной в РФ и ЕАЭС оценки рисков здоровью алюминий-содержащих пищевых добавок, установлено значимое превышение условно допустимого уровня их потребления за неделю (0–2,0 мг/кг массы тела) для всех возрастных групп населения при минимальном и при максимальном расчетном уровне поступления в составе пищевых продуктов в 2–8 раз и в 30–95 раз, соответственно. Наибольшая степень риска установлена для детей в возрасте с 3 до 11 лет.

Обоснована необходимость, разработан и одобрен единый порядок обоснования, согласования и утверждения гигиенических нормативов качества и безопасности пищевой продукции в ЕАЭС, а также актуализации разработки, утверждения и отмены технических регламентов ЕАЭС.

Практическая значимость работы:

1. ЕЭК принят «Порядок разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур» (Решение Совета ЕЭК № 109 от 18 октября 2016 г.) [238].

2. ЕЭК приняты изменения в «Положение о порядке разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза» (Решение Совета ЕЭК № 147 от 18 октября 2016 г.) [239].

3. С целью обоснованного выбора населением пищевых продуктов «здорового» питания разработаны Методические рекомендации «Цветовая индикация на маркировке пищевой продукции в целях информирования потребителей» (МР 2.3.0122–18).

Разработанные регламенты для расчета средних величин энергетической ценности и уровней суточного потребления основных нутриентов при нанесении на маркировку пищевой продукции по уровням потребления с рационом рассмотрены и одобрены на заседании Проблемной комиссии «Научные основы гигиены питания» ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии». (Протокол № 1 от 17.11.2016 г.)

4. Решением Комитета Комиссии Кодекс Алиментариус по пищевым добавкам пищевые добавки-консерванты низин (E234) и натамицин (пирамицин) (E235) включены в приоритетный перечень пищевых добавок, подлежащих переоценке Международным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA). (Report of the Forty Eighth session of the Codex Committee on Food Additives, Xi'an, China, 14–18 March 2016 (<http://www.codexalimentarius.org/>)).

5. Подготовлен проект изменений в Технический регламент Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012), включающий:

— новые регламенты безопасного использования данных видов пищевой продукции;

— перечень включаемых и исключаемых из перечня разрешенных для использования в пищевой промышленности пищевых добавок;

— требования к маркировке пищевых добавок, ароматизаторов, технологических вспомогательных средств и пищевых продуктов, получаемых с их использованием;

— актуализированный перечень вкусо-ароматических веществ;

— требования к экстракционным растворителям;

— требования к штаммам-продуцентам ферментных препаратов, пищевых добавок и ароматизаторов, пищевых ингредиентов, производимых при помощи методов биотехнологии (микробного синтеза);

— требования к ферментным препаратам, пищевым добавкам и ароматизаторам, технологическим вспомогательным средствам и пищевым ингредиентам, полученным при помощи методов биотехнологии (микробного синтеза).

Решением 29-го заседания Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии Евразийской экономической комиссии проект изменений № 2 в Технический регламент Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) направлен на публичное обсуждение на официальном сайте комиссии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (Протокол от 02.11.2018 г. № 3–НВ/КК (<http://www.eurasiancommission.org>)).

6. Подготовлены проекты изменений в Технический регламент Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012), Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011), разработанные в соответствии с Планом разработки технических регламентов Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 79 (в ред. Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 43) (Исх.№ 529-01-10/966 от 22.11.2016 г.).

Основные положения, выносимые на защиту:

— глобализация международной торговли, организация страновых союзов в сфере производства и торговли пищевой продукцией, подходы к гигиеническому нормированию ее качества и безопасности в международных стандартах предполагают необходимость гармонизации этих требований с регламентами ЕАЭС;

— регламентируемые ЕАЭС показатели суточной потребности в макронутриентах и допустимые величины суточного потребления поваренной соли и транс-изомеров жирных кислот требуют изменения с учетом снижения энергетических затрат современного человека и необходимости снижения воздействия факторов риска алиментарно-зависимых заболеваний;

— анализ частоты и способов фальсификации пищевой продукции свидетельствует о необходимости введения в технические регламенты ЕАЭС показателей качества и подлинности пищевой продукции, разработки прецизионных методов определения этих показателей и обязательного применения межгосударственных и государственных стандартов;

— применение пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств, в том числе изготавливаемых при помощи биотехнологических методов, требует систематического пересмотра на основе результатов оценок их рисков здоровью потребителя, с учетом новых научных данных и необходимости введения более строгих критериев их безопасного применения [158];

— утвержденные Советом ЕЭК «Порядок разработки, принятия, внесения изменений и применения Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур» и изменения в «Порядок разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза» позволят оптимизировать процедуру и сократить период внесения изменений в законодательные и нормативные документы ЕАЭС что, в свою очередь, позволит повысить качество и безопасность пищевой продукции [238, 239].

Личный вклад автора. Основные результаты, изложенные в диссертации, их анализ, оценка рисков алюминий-содержащих пищевых добавок, консерванта низина, разработка и внедрение единого подхода к установлению гигиенических

нормативов качества и безопасности пищевой продукции, их утверждения в ЕАЭС получены автором лично.

Диссертационная работа выполнена в рамках:

— НИР № 146 ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: «Оценка риска и обоснование гигиенических регламентов применения в пищевой промышленности ферментных препаратов, а также некоторых пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств для включения их в Кодексные стандарты» (сроки выполнения 01.01.2014 — 31.12.2016 гг.);

— программы Российского научного фонда аналитического исследования по теме № 56-РНФ/15 «Научно-исследовательские работы по аналитическому обоснованию применения технологий обеспечения повышения качества жизни» (сроки выполнения 03.08.2015 — 03.12.2015 гг.) [86].

Апробация работы. Материалы диссертации приведены и доложены в:

— Отчете Комитета по пищевым добавкам Комиссии Кодекс Алиментариус, ССФА49 (Китай, Макао, 2017 г.);

— материалах международной научно-практической конференции «Продовольственная безопасность и научное обеспечение развития отечественной индустрии конкурентоспособных пищевых ингредиентов» (Санкт-Петербург, 24—25 сентября 2015 г.);

— материалах VI Межрегиональной научно-практической конференции Приволжского Федерального округа «Актуальные вопросы питания населения. «Приоритет охраны здоровья детей — основа государственной политики профилактической направленности здравоохранения» (Нижний Новгород, 24—25 марта 2016 г.);

— материалах международной научно-практической конференции «Биотехнологии в комплексном развитии регионов» (Москва, 15—17 марта 2016 г.);

— материалах XVI Всероссийского конгресса нутрициологов и диетологов с международным участием «Фундаментальные и прикладные аспекты нутрициологии и диетологии. Качество пищи». (Москва, 2—4 июня 2016 г.);

— материалах XII Всероссийского съезда гигиенистов и санитарных врачей «Российская гигиена — развивая традиции, устремляемся в будущее» (Москва, 17–18 ноября 2017 г.);

Объем и структура диссертации. Работа состоит из введения, трех глав, заключения, выводов и списка литературы, включающего 254 источника, изложена на 202 страницах печатного текста, иллюстрирована 23 таблицами и 9 рисунками.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 17 печатных работ, в том числе 6 — в журналах, рекомендованных ВАК РФ, 1 методические рекомендации.

Глава 1. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

§ 1. Опыт международных организаций, межгосударственных региональных союзов и национальных законодательств различных стран в сфере нормирования и обеспечения качества и безопасности пищевой продукции

1.1. Комиссия Кодекс Алиментариус (ККА)¹

В 1985 г. в резолюции Генеральной ассамблеи ООН была обоснована необходимость разработки «*Методических указаний, касающихся защиты потребителей*». В этих методических указаниях, опубликованных в 1986 г., пищевая продукция была определена наиболее приоритетным фактором, имеющих жизненно важное значение для здоровья потребителей. При этом ККА определена в качестве основного ориентира в области качества и безопасности пищевых продуктов [26,27].

22 августа 2012 г. Российская Федерация стала членом ВТО и, в этой связи, с целью устранения препятствий в торговле пищевыми продуктами, возросла необходимость гармонизации показателей качества и безопасности пищевых продуктов с показателями, установленными ККА.

Показатели качества и безопасности пищевой продукции в Российской Федерации устанавливаются на основе проводимых отечественными учеными исследований с учетом данных, опубликованных в отчетах международных организаций, наднациональных и национальных органов, проверенных научных данных, публикуемых в научных изданиях.

В настоящее время Российской Федерацией совместно с Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам и загрязнителям (ОКЭПД —

¹Анализ принципов работы ККА приведен в соответствии с данными официального сайта: (<http://www.codexalimentarius.org>) и [26, 27].

ЖЕСФА) проводится работа по установлению максимально допустимых уровней содержания пищевых добавок и загрязнителей (контаминантов) пищевых продуктов в различных видах пищевых продуктов (<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/>).

В рамках проводимых Совместных совещаний ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (ССОП — JMPR) Российской Федерацией дано обоснование предельно допустимых уровней содержания пестицидов и загрязняющих примесей в окружающей среде и пищевых продуктах, с целью обеспечения их безопасности для потребителя. Проводится разработка методов отбора проб и анализа пестицидов. Определяется перечень веществ, требующих оценки в первоочередном порядке (<http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/>).

Совместные совещания экспертов ФАО/ВОЗ по оценке микробиологического риска (ССЭОМР — JEMRA) начали свою работу в 2000 г. Для рассмотрения на этом совещании Российская Федерация в 2012 г. представила результаты оценки рисков здоровью населения при поступлении остаточного содержания антибиотиков тетрациклиновой группы в пищевой промышленности. Данные результаты были приняты во внимание при разработке САС/MRL 2–2012, содержащего регламенты максимально допустимых уровней содержания антибиотиков в пищевой продукции. Помимо проведения оценок риска, ССЭОМР разрабатываются мероприятия по сбору данных и проводятся оценки рисков этих загрязнителей.

Российская Федерация принимает участие в заседаниях Комитетов ККА, в ряде других мероприятий, организованных Комитетом ККА, в частности в консультациях по проведению анализа рисков загрязнителей пищевых продуктов.

В 2013 г впервые в Российской Федерации было проведено заседание Комитета Комиссии Кодекс Алиментариус «Codex Committee on Contaminants in Foods» («Комитет ККА по загрязняющим примесям в пищевых продуктах»).

В 2014 г. Российская Федерация приняла участие в Конференции, организованной ККА «Анализ риска в области безопасности продуктов питания. 50 лет Ко-

миссии Кодекса Алиментариус», на постоянной основе проводится работа в электронных рабочих группах по разработке международных стандартов качества и безопасности пищевой продукции (стандарты ККА).

Российская Федерация достаточно эффективно работает в электронных рабочих группах ККА. Результаты работы этих рабочих групп вошли в решения комитетов ККА.

— **Комитеты по общим вопросам:** Комитет по пищевым добавкам; Комитет по загрязняющим примесям; Комитет по пищевой гигиене; Комитет по маркировке пищевых продуктов; Комитет по методам анализа и отбора проб.

— **Комитеты по отдельным видам товаров:** Комитет по питанию и продуктам для специального питания; Комитет по жирам и маслам; Комитет по рыбе и рыбопродуктам; Комитет по свежим фруктам и овощам; Комитет по молоку и молочным продуктам; Комитет по переработанным фруктам и овощам; Комитет по травам и специям.

Решения комитетов утверждаются на ежегодных заключительных заседаниях ККА, рассматривающих вопросы нормирования показателей качества и безопасности пищевой продукции, при участии представителей Российской Федерации.

Работа по разработке новых нормативных документов постоянно продолжается. Тексты решений ККА публикуются на сайте (<http://www.codexalimentarius.org>).

Таким образом, система ККА дает Российской Федерации уникальную возможность участвовать вместе со всем международным сообществом в разработке и гармонизации стандартов на пищевые продукты. Она также выполняет определенную роль в разработке норм и правил, регламентирующих методы анализа подлинности и безопасности пищевой продукции, ее переработки и производства, и рекомендаций, касающихся соблюдения этих стандартов.

В данном случае следует отметить, что в соответствии с Соглашением ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (далее — Соглашение ВТО по

СФС) [29], каждая страна имеет право на утверждение собственных уровней безопасности пищевых продуктов. Эти уровни должны быть научно доказаны и не вступать в противоречие с требованиями, предъявляемыми к качеству и безопасности пищевых продуктов в других странах-членах ВТО. Разница устанавливаемых уровней безопасности пищевых продуктов ККА и различных государств обуславливается: уровнем развития экономики и научных знаний; различиями в методологических подходах оценки рисков влияния тех или иных веществ на организм человека; различиями задач при установлении уровней безопасности пищевых продуктов.

Следовательно, стандарты ККА являются результатом договоренности стран с различным уровнем экономического развития и научного знания. В ряде случаев данное положение не позволяет устанавливать требования в полной степени отвечающие требованиям безопасности использования тех или иных пищевых продуктов. Поэтому при обосновании требований к качеству и безопасности пищевых продуктов разработчики таких требований в различных странах нередко обращаются к более жестким нормам, разработанным различными наднациональными и национальными организациями, обеспечивающим большую безопасность потребителей.

1.2. Всемирная Торговая организация (ВТО)²

1 января 1995 года на смену Генеральному Соглашению по Тарифам и Торговле (далее — ГАТТ) пришла ВТО. Начиная с 1947 года, ГАТТ оставалось единственным инструментом регулирования международной торговли. Правительства, подписавшие ГАТТ, после заключения нового договора — Договора ВТО, в который вошел, в частности, дополненный вариант ГАТТ известный как «ГАТТ–1994», стали «странами-членами ВТО». Созданная на тех же идеях и принципах, что лежат

²Анализ принципов работы ВТО приведен в соответствии с документами, приведенными на официальном сайте организации: <http://www.wto.org>.

сейчас в основе ЕС, ВТО в настоящее время включает в себя 161 страну. Целью создания ВТО являлось создание глобальной международной организации, устанавливающей правила торговли между странами, помогающей производителям товаров и услуг, экспортерам, импортерам вести свой бизнес.

Глобализация торговли пищевыми продовольственными товарами обуславливает необходимость укрепления мер по обеспечению качества и безопасности импортируемой и экспортируемой пищевой продукции. Известно, что контроль продуктов в конце производственного процесса является недостаточным для обеспечения безопасности пищевых продуктов. С целью предупреждения опасностей, связанных с потреблением не качественных пищевых продуктов следует иметь адекватный контроль на протяжении всего процесса производства. Характер проводимых мероприятий по контролю качества и безопасности пищевой продукции зависит от потенциальных опасностей, связанных с конкретными продуктами производственных объектов и методами их обработки. Поэтому, системы обеспечения контроля пищевых продуктов необходимы в каждом сегменте пищевой цепи и в каждом секторе пищевой промышленности для обеспечения приемлемого качества и безопасности пищевых продуктов.

Однако страны-экспортеры применяют различные подходы в процессе проведения инспекции и контроля пищевых продуктов и используют различные способы их производства и переработки. Эта ситуация может создать трудности для органов, отвечающих за безопасность пищевых продуктов в странах, в части установления факта соответствия требований предъявляемых к пищевым продуктам в стране-импортере и стране-экспортере.

В соответствии с Марракешским договором [28] с 1 января 1995 г. вступили в силу Соглашения ВТО по СФС [29] и Соглашения о Технических барьерах в торговле (далее — Соглашение ВТО по ТБТ) [30]. Оба эти соглашения содержат требования к мерам защиты продуктов питания на национальном уровне, и правила международной торговли пищевыми продуктами.

Соглашение ВТО по СФС [29] подтверждает право стран-членов ВТО применять меры по защите здоровья человека, животного и растительного мира. Настоящее Соглашение используется по отношению ко всем санитарным и фитосанитарным мерам, которые (прямо или косвенно) влияют на международную торговлю пищевой продукцией. Государствам-членам, с целью ограничения препятствий в международной торговле, предлагается применять эти меры для защиты, основанные на научных принципах.

Разногласия, связанные с использованием СФС-мер, сделали необходимым разработку единых принципов и правил их применения в международной торговле, которые и нашли отражение в данном Соглашении ВТО [29]. В связи с увеличением объемов международной торговли продуктами питания, и специфичностью требований Соглашения ВТО по СФС, существовала потребность в установлении единых принципов по определению эквивалентности используемых требований. Данные требования были разработаны в рамках ККА и включают:

— «Руководство по проектированию, эксплуатации, оценке и аккредитации систем контроля и сертификации импортируемой и экспортируемой пищевой продукции» [31];

— «Руководство по заключению соглашений об эквивалентности мер по контролю импортируемой и экспортируемой пищевой продукции» [32];

— «Руководство по установлению эквивалентности санитарных мер, связанных с проведением инспекции и сертификации пищевой продукции» [33].

К числу СФС-мер относятся:

— законы, постановления, правила, требования и процедуры, охватывающие, требования к пищевому сырью и готовым к употреблению пищевым продуктам;

— методы переработки пищевого сырья и производства пищевых продуктов;

— процедуры испытания, инспектирования, сертификации пищевой продукции;

— карантинные правила, включая требования к транспортированию животных, растений или материалов, необходимых для их жизнедеятельности;

- методы отбора проб, статистической обработки полученных результатов и методов оценки риска;
- требования к упаковке и маркировке, обеспечивающих безопасность пищевой продукции.

Соглашение ВТО по СФС подтверждает право стран-членов ВТО применять свои меры по ограничению рисков для здоровья человека, если страна-экспортер может продемонстрировать факты, свидетельствующие о том, что данные санитарные меры могут обеспечить такой же уровень защиты здоровья, который установлен в стране-импортере. В данном случае меры по контролю пищевой продукции следует рассматривать как эквивалентные. Для этого, страна-экспортер должна позволить стране-импортеру проводить процедуры проверки и испытаний пищевой продукции. Обязанность демонстрации эквивалентности применяемых мер лежит на стране-экспортере.

Большинство процедур установления эквивалентности проводятся на двусторонней основе. Тем не менее, *Соглашение ВТО по СФС* поощряет членов ВТО к проведению консультаций с целью достижения многосторонних соглашений об эквивалентности.

Согласно СФС соглашению «страны могут вводить или сохранять более жесткие санитарные или фитосанитарные меры, которые приводят к более высокому уровню санитарной или фитосанитарной защиты, чем это могло бы быть достигнуто с помощью мер на основе соответствующих международных стандартов, руководств или рекомендаций, в случае наличия научных обоснований. Однако требования (отличающиеся от международных требований) санитарной или фитосанитарной защиты не должны противоречить положениям *Соглашения ВТО по СФС*. При установлении санитарных и фитосанитарных мер страны-члены должны обеспечить соответствие применяемых методов и результатов оценки рисков оценкам рисков для человека, животных или растений, установленных международными организациями. При оценке рисков страны-члены должны принимать во внимание имеющиеся научные доказательства, процессы и методы производства,

методы отбора проб и анализа, распространенность конкретных заболеваний или вредителей, соответствующие экологические и природоохранные условия и др.».

Соглашение ВТО по ТБТ [30] используется правительствами для регулирования рынков, защиты прав потребителей, и сохранения природных ресурсов. В соответствии с Соглашением ВТО по ТБТ требования к качеству и безопасности пищевой продукции должны быть одинаковыми как к импортируемой пищевой продукции, так и произведенной внутри страны, а именно «страны-члены должны гарантировать, чтобы в стране-импортере все вновь установленные санитарные и фитосанитарные меры, незамедлительно публиковались таким образом, чтобы дать возможность заинтересованным лицам ознакомиться с ними». За исключением особых обстоятельств, страны-члены предусматривают разумный промежуточный период для вступления в действие тех или иных требований к качеству и безопасности пищевых продуктов, в связи с необходимостью адаптации рецептур продукции и процессов их производства к новым требованиям. Каждая страна-член должна обеспечить возможность получения ответов на запросы, поступающие от заинтересованных лиц и предоставления соответствующих документов, касающихся:

а) любых установленных или предложенных к принятию санитарных или фитосанитарных правил, в пределах их территории;

б) любых процедур контроля и инспекции, производства и карантинной обработки, процедур утверждения возможности использования пестицидов и пищевых добавок, которые используются на их территории;

с) процедур оценки риска, управления рисками, а также определения соответствующего уровня санитарной или фитосанитарной защиты;

г) членства государства или соответствующих государственных органов в международных и региональных санитарных и фитосанитарных организациях и системах, а также о наличии двусторонних и многосторонних соглашений и договоренностей, в рамках настоящего Соглашения, и текстов таких соглашений и договоров.

Члены обеспечивают возможность проверки выполнения процедур санитарного и фитосанитарного контроля, которые проводились и завершались с необоснованной задержкой и менее благоприятным образом в отношении импортируемой продукции, чем в отношении аналогичных отечественных товаров, а также устанавливают стандартный период проведения каждой процедуры. Планируемый срок проведения процедуры проверки сообщается заявителю при наличии запроса. Далее компетентный орган оперативно проверяет полноту документации и сообщает заявителю о всех ее недостатках. Компетентный орган сообщает о результатах проведенной процедуры проверки с целью, чтобы Заявитель, в случае необходимости, мог принять корректирующие меры. Заявитель информируется о стадии проводимой процедуры проверки, с объяснением причины любой задержки. Требования к предоставляемой информации ограничены рамками требований необходимыми для проведения контроля.

Заключение странами СФС и ТБТ соглашений свидетельствует о соблюдении странами необходимых требований и руководящих принципов, обеспечивающих качество и безопасность пищевой продукции. Работу этих принципов обеспечивают стандарты: ККА (Codex Alimentarius Commission); Всемирной организации охраны здоровья животных (World Organization for Animal Health — «ОИЕ»); Всемирной конвенции по защите растений (International Plant Protection Convention — «IPPC»).

22 августа 2012 г. РФ стала 156-й страной-членом ВТО. Результатом этого явился рост импортируемой на рынки Таможенного Союза пищевой продукции и рост дополнительных СФС-рисков. Поэтому при разработке Договора о ЕАЭС от 29.05.2014 г. [34] Соглашения Таможенного союза были дополнены и уточнены, с учетом обязательств РФ, взятых при вступлении в ВТО.

В соответствии с официальными данными Федеральной службы государственной статистики РФ экспортирует, в основном, зерно злаков и муку. Перечень импортируемой продукции значительно шире, что требует расширения производства отечественной пищевой продукции (<http://www.gks.ru/>).

Особенно важным вопросом, требующим незамедлительного принятия мер, является то, что в РФ практически отсутствует производство необходимых пищевых ингредиентов и субстанций (витаминов, аминокислот, пищевых добавок, ферментных препаратов, биологически активных веществ, технологических и пробиотических микроорганизмов, пребиотических веществ, специализированных продуктов для энтерального питания пациентов и др.), необходимых для производства, как продуктов массового потребления, так и обогащенных, функциональных (обогащенные микронутриентами, биологически активными веществами, пробиотиками и пребиотиками; со сниженным содержанием соли, сахара, жира; с модифицированным жировым компонентом) и специализированных пищевых продуктов (продуктов детского питания; для беременных и кормящих женщин; диетического лечебного и диетического профилактического питания; космического питания; для питания спортсменов и др.), алкогольной и спиртосодержащей продукции.

1.3. БРИКС (Бразилия, Россия, Индия, Китай и Южная Африка)³

БРИКС — это платформа для развития сотрудничества между государствами-членами (Бразилия, Россия, Индия, Китай и Южная Африка), которые в совокупности занимают 30 % суши и на долю которых приходится 43 % населения планеты, 21 % мирового валового внутреннего продукта (ВВП), 17,3 % мировой торговли товарами, 12,7 % мировой торговли услугами и 45 % мирового сельскохозяйственного производства. Цель этой платформы — содействовать безопасности и развитию стран в условиях многополярного, взаимосвязанного и глобализованного мира. Страны БРИКС представляют Азию, Африку, Европу и Латинскую Америку, что обуславливает трансконтинентальное сотрудничество между странами БРИКС и служит укреплению глобальной продовольственной безопасности

³Анализ работы системы БРИКС в области обеспечения качества и безопасности пищевой продукции проведен на основании данных, приведенных на официальных сайтах БРИКС: <http://brics2015.ru/documents/>; <http://www.brics.mid.ru/brics.nsf/WEBdocBric>.

путем устойчивого увеличения объемов сельскохозяйственного производства, повышения производительности аграрного сектора, создания более благоприятных условий для инвестирования и обеспечения большей прозрачности рынков, а также повышению уровня жизни и доступности продовольствия. Подавляющее большинство из 209 миллионов человек, которым была обеспечена продовольственная безопасность в последние два десятилетия, проживают в странах БРИКС.

В соответствии со «Стратегией экономического партнерства БРИКС» с целью обеспечения доступа к продовольствию наиболее уязвимых групп населения необходимо:

— проведение обмена опытом в области государственной политики и реализации программ по обеспечению продовольственной безопасности и качества питания, а также развитие семейных фермерских хозяйств;

— разработать Общую стратегию обеспечения доступа к продовольствию наиболее уязвимых групп населения стран БРИКС и других развивающихся стран, в том числе посредством эффективной политики создания государственных запасов;

— проведение политики поддержки координации и диалога по вопросам, обсуждаемым руководящими органами ФАО и касающимся информационных систем, например, Системы информационного обеспечения рынков сельскохозяйственной продукции (AMIS), вопросам сотрудничества по гуманитарному аспекту предоставления продовольственной помощи, а также по вопросам, обсуждаемым Комитетом БРИКС по всемирной продовольственной безопасности;

— сотрудничество в целях повышения производительности и устойчивости сельскохозяйственного производства;

— обеспечение безопасности пищевой продукции;

— заключение соглашений и договоренностей о сотрудничестве между странами БРИКС для содействия расширенному доступу к их сельскохозяйственным рынкам;

— укрепление продовольственной безопасности посредством обмена соответствующей информацией;

— сотрудничество в области стандартизации и оценки соответствия посредством обмена информацией, проведения консультаций и направления запросов, построенное на основе норм, опыта и методов международных организаций, а также обеспечение координации работы в рамках этих организаций;

— сотрудничество между ведомствами, отвечающими за санитарный и фитосанитарный контроль;

— обмен мнениями по вопросам правил маркировки.

В БРИКС отсутствует собственная система законодательного регулирования качества и безопасности пищевых продуктов. Априори соблюдаются правила международной торговой практики (Соглашение ВТО по, которое предусматривает соответствие пищевой продукции нормативным и законодательным требованиям государства, на территории которого она находится в обращении, в случае отсутствия таковых — международным требованиям, а именно — требованиям ККА). Однако, некоторая «аморфность» структуры БРИКС и отсутствие специально установленных нормативных и законодательных актов в отношении качества и безопасности продукции, создают препятствия к взаимовыгодному сотрудничеству.

По данным Минэкономразвития РФ (<http://economy.gov.ru/minec/main>) торговый оборот РФ со странами БРИКС (импорт/экспорт) постоянно растет. Основу структуры импорта пищевой продукции формируют мясо, мороженая рыба, сахар тростниковый, чай, концентраты кофе, овощи свежие, цитрусовые, соевые бобы, аминокислоты.

9 октября 2015 г. в Москве были разработаны цели устойчивого развития БРИКС до 2030 г., которые, в первую очередь, должны способствовать продовольственной безопасности и развитию сельского хозяйства. В ходе встречи была одобрена инициатива Индии по созданию Центра сельскохозяйственных исследований БРИКС (далее — ЦСИБ), для усиления сотрудничества в области сельского хозяйства, технологий, инноваций и наращивания потенциала, в том числе технологий, предназначенных для семейных фермерских хозяйств, и в целях повышения урожаев и доходов фермеров.

Создание системы обмена базовой сельскохозяйственной информацией стран БРИКС (далее — СОБСИ) в 2016 г. сделало работу БРИКС более скоординированной, так как обмен такой информацией способствует выявлению преимущественных условий сельскохозяйственного развития, развитию торговли и сотрудничеству в вопросах инвестиций в области сельского хозяйства и аграрного развития и может сыграть важную роль в развитии сельского хозяйства.

В Московской декларации, принятой по итогам пятой встречи министров здравоохранения стран БРИКС 30 октября 2015 г. подчеркнута важность профилактики неинфекционных заболеваний (далее — НИЗ), таких как рак, сердечно-сосудистые заболевания, диабет, хронические обструктивные заболевания легких и борьбы с ними в качестве ключевых факторов снижения преждевременной смертности, повышения производительности и улучшения качества жизни. Высоко оценено принятие в 2013 г. государствами-членами БРИКС плана действий по борьбе с неинфекционными заболеваниями [250].

1.4. Шанхайская организация сотрудничества (ШОС)⁴

Шанхайская организация сотрудничества (далее — ШОС) основана в 2001 г. В состав ШОС входят Китай, Россия, Республика Казахстан, Таджикистан, Кыргызская Республика и Узбекистан. 10 июля 2015 года в ШОС вступили Индия и Пакистан.

Согласно статье 1 основополагающего документа ШОС — Хартии государств-членов ШОС от 7 июня 2002 г. одной из важнейших целей организации является рост показателей экономического развития стран, для повышения уровня жизни населения.

В сентябре 2003 г. главы правительств стран-членов ШОС подписали «Программу многостороннего торгово-экономического сотрудничества на 20 лет», которая предусматривает создание в указанный период зоны свободной торговли, а в

⁴ <http://www.sectSCO.org/>; <http://SCO-Russia.ru/documents>.

ближайшее время — увеличение потока товаров в регионе. Немаловажная роль, в данном случае, отводится взаимовыгодной торговле пищевым сырьем и пищевыми продуктами.

14 октября 2009 г. в Пекине было подписано «Совместное заявление о борьбе с инфекционными болезнями на пространстве Шанхайской организации сотрудничества». Данное обстоятельство подчеркивает необходимость обеспечения должного качества и безопасности пищевой продукции экспортируемой и импортируемой государствами ШОС, так как одним из наиболее вероятных путей распространения инфекционных заболеваний являются пищевые продукты.

В Уфимской декларации глав государств-членов ШОС, принятой 11 июля 2015 г. отражено, что государства-члены будут поступательно углублять сотрудничество в области культуры, науки и техники, образования, туризма и спорта, здравоохранения, в том числе по противодействию угрозам санитарно-эпидемиологического характера. Принятая на данном саммите «Стратегия развития шанхайской организации сотрудничества до 2025 года» предусматривает возрастание актуальности сотрудничества на площадке ШОС в области здравоохранения, в том числе в сфере профилактики инфекционных заболеваний, мониторинга эпидемий, создания благоприятной среды для профилактики хронических заболеваний неинфекционного характера. Выведение сотрудничества в сфере здравоохранения на должный уровень будет способствовать обеспечению биологической безопасности на пространстве ШОС.

Все страны-члены ШОС являются странами-членами ККА. В соответствии с «Декларацией глав государств-членов шанхайской организации сотрудничества», подписанной 6 июля 2002 г., государства-члены ШОС могут самостоятельно устанавливать меры по обеспечению своей безопасности.

Порядок экспорта и импорта пищевой продукции в рамках ШОС регулируется в соответствии с «Соглашением о международных перевозках скоропортящихся пищевых продуктов и о специальных транспортных средствах, предназначенных для этих перевозок», принятом в Женеве, 1 сентября 1970 г. [35] и

Соглашением ВТО по СФС [29]. Определенную проблему в данном случае представляют взаимоотношения членов ШОС с ВТО. Как известно, Таджикистан и Узбекистан не являются членами ВТО.

1.5. Ассоциация стран Юго-Восточной Азии (АСЕАН)⁵

Ассоциация стран Юго-Восточной Азии (далее — АСЕАН) включает Индонезию, Малайзию, Сингапур, Филиппины (с 1967 г.), Бруней (с 1984 г.), Вьетнам (с 1995 г.), Лаос (с 1997 г.) [36]. Камбоджа (с 1998 г.). В 2002 году заявку на получение статуса наблюдателя подал Восточный Тимор. Странами-партнерами АСЕАН являются Австралия, Индия, Канада, Китай, Новая Зеландия, Республика Корея, Россия, США, Япония, кроме того, Европейский Союз и Программа развития Организации Объединенных Наций (далее — ПРООН). Папуа-Новая Гвинея и Восточный Тимор в настоящее время имеют статус наблюдателя.

Взаимодействие между странами осуществляется через комитеты сотрудничества. АСЕАН в настоящее время активно сотрудничает с Китаем, Японией, Южной Кореей. В декабре 2005 г. в Малайзии состоялся первый саммит России и АСЕАН. В ходе встречи были подписаны сразу два основополагающих документа — «Декларация о всеобъемлющем партнерстве России и стран-членов АСЕАН» и «Комплексная программа действий по сотрудничеству на 2005–2015 гг».

В 1979 г. государства-члены АСЕАН подписали «Соглашение о продовольственной безопасности АСЕАН», согласно которому, каждое государство-член АСЕАН должно вносить вклад в работу системы быстрого реагирования «Emergency Rice Reserve» (далее — AERR), которая содержит данные о состоянии запасов риса, являющегося основным пищевым продуктом в регионе.

⁵: При подготовке данного раздела использовались документы, приведенные на официальном сайте АСЕАН <http://www.asean.org>.

Концепция продовольственной безопасности АСЕАН на современном этапе основывается на развитии торгово-политических направлений сотрудничества: вопросы либерализации внешней торговли и выполнение совместных программ и планов действий в области продовольственной безопасности в регионе. Страны-члены АСЕАН в 1992 г. заключили соответствующее Соглашение.

Сотрудничество АСЕАН в области продовольственной безопасности основывается на разработке и реализации совместных соглашений и программ. Наиболее важной Программой по созданию комплексной системы продовольственной безопасности АСЕАН, является «Стратегический план действий по развитию продовольственной безопасности АСЕАН» (Strategic Plan of Action ASEAN Food Security — SPA-FS, 2009–2013 гг.), который был пересмотрен и одобрен для выполнения в 2015–2020 гг. [36].

Политика АСЕАН в области продовольственной безопасности осуществляется в рамках создания «Экономического сообщества АСЕАН». Во главе этого сообщества находятся Секретариат АСЕАН и министры сельского хозяйства и лесной промышленности стран АСЕАН, которым подчиняются отраслевые комитеты и экспертные группы, отвечающие за развитие отдельных секторов пищевого производства, вопросы санитарного и фитосанитарного регулирования, а также за вопросы связанные с торговлей пищевой продукцией. Секретариат АСЕАН координирует работу по реализации достигнутых соглашений, программ и проектов сотрудничества в области продовольственной безопасности. Кроме того, АСЕАН проводит мероприятия по диалоговому сотрудничеству (в том числе и с Россией) в области продовольственной безопасности [36].

23 октября 2008 г. АСЕАН одобрил план интеграции в области безопасности пищевых продуктов («ASEAN Integrated Food Security — AIFS»). Данный план был разработан в рамках стратегического плана действий АСЕАН по пищевой безопасности («Frame work and Strategic Plan of Action on ASEAN Food Security — SPA-FS»). Главной целью этого плана явилось обеспечение безопасности пищевых продуктов. На 14-м саммите АСЕАН, состоявшемся в 2009 г., было принято решение

о том, что пищевая безопасность является постоянным приоритетом политики АСЕАН.

Принятая в 2016 г. Сочинская декларация юбилейного саммита Россия — АСЕАН «На пути к взаимовыгодному стратегическому партнерству и «Комплексный план действий по развитию сотрудничества Российской Федерации и АСЕАН» (2016–2020 гг.), принятый по итогам Сочинского саммита Россия — АСЕАН, предусматривает: возможность взаимовыгодного сотрудничества между АСЕАН, ЕАЭС и ШОС; создание зоны свободной торговли между ЕАЭС и АСЕАН; взаимодействие в сфере сельского хозяйства, обеспечения национальной и региональной продовольственной безопасности, а также расширение торговли и инвестиций в производство полезных и экологически чистых продуктов питания.

Качество и безопасность пищевых продуктов в АСЕАН определяются в соответствии с Соглашением ВТО по СФС, требованиями ККА, ОИЕ, ИРРО и других организаций, целью которых является безопасность пищевой продукции. Следует отметить два проекта АСЕАН, связанные с продовольственной безопасностью, осуществляемые совместно с тремя странами — Китаем, Японией и Республикой Корея: «Состояние аварийного запаса риса в Восточной Азии» («East Asia Emergency Rice Reserve — EAERR»); «Информационная система безопасности пищевых продуктов АСЕАН («ASEAN Food Security Information System — AFSIS»).

В целях дальнейшего расширения внутри региональной торговли мясом и мясными продуктами АСЕАН утвердила «Общее руководство АСЕАН по основным принципам приготовления и обработки халяльных пищевых продуктов». АСЕАН разработала вебсайт системы быстрого реагирования по безопасности пищевых продуктов (ASEAN Food Safety Network website — www.aseanfoodsafetynetwork.net), с целью обеспечения информацией о безопасности пищевых продуктов.

Таким образом, АСЕАН на сегодняшний день разработала устойчивую политику в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, которая

обеспечивается целым рядом решений и организацией мер по обеспечению ответственности этой политики, основанных на применении законодательства стран-членов АСЕАН и международного законодательства.

5 октября 2016 г. вступило в силу Соглашение о зоне свободной торговли между ЕАЭС и Вьетнамом (далее — Соглашение). Данное Соглашение между ЕАЭС и Вьетнамом, являющимся полноправным членом АСЕАН, предполагает наряду с другими, упрощение торговли между Сторонами посредством: развития сотрудничества в области разработки, принятия и применения стандартов, технических регламентов и процедур оценки соответствия в целях устранения излишних технических барьеров в торговле.

Упрощение торговли между Сторонами также предполагается посредством поиска решения вопросов, относящихся к санитарным и фитосанитарным мерам при защите жизни и здоровья людей, животных и растений на территориях Сторон; укрепления взаимодействия между Сторонами и их компетентными органами, в том числе при разработке и применении санитарных и фитосанитарных мер, как определено в Соглашении ВТО по СФС; упрощения обмена информацией в сфере санитарных и фитосанитарных мер и повышения уровня знаний и понимания системы контроля (надзора) каждой из Сторон. Реализация данного Соглашения потребует дополнительных усилий Сторон по гармонизации требований к качеству и безопасности пищевой продукции на основе международных стандартов, руководств и рекомендаций.

1.6. Европейский Союз (ЕС)

К числу межгосударственных образований с наиболее развитой системой обеспечения безопасности пищевых продуктов относится Европейский Союз (далее — ЕС). Решение ЕС об установлении требований к пищевой продукции и способам ее производства основываются на анализе данных полученных Европейским Агентством по безопасности пищевых продуктов (далее — EFSA), Научным коми-

тетом по пищевым продуктам (далее — SCI), различными международными организациями, странами-членами ЕС, а также на основе результатов научных исследований в виде Постановлений и Директив. Материалы анализа научных данных и обоснование позиции ЕС по вопросам качества и безопасности пищевой продукции публикуются на сайте Европейского Агентства по безопасности пищевых продуктов (<http://www.efsa.europa.eu>). Тексты законодательных актов — на сайте <http://eur-lex.europa.eu>.

В 2000 году по инициативе Европейской Комиссии (далее — ЕК) была опубликована Белая книга (EU Commission's White Paper) [37], устанавливающая новые рамки продовольственной безопасности в Европе. В соответствии с этими рамками продовольственная безопасность должна быть обеспечена на всех этапах производства и переработки пищевых продуктов «от фермы до стола».

Эффективное сотрудничество между государственными субъектами в Европе укрепляет продовольственную безопасность. Улучшению сотрудничества способствует согласованная оценка рисков и управление рисками, что повышает прозрачность и облегчает поиск партнеров для сотрудничества. Целью осуществления этой политики является безопасность пищевых продуктов для потребителя, предотвращение фальсификации пищевой продукции, обеспечение надлежащего уровня информированности потребителя. Таким образом, правовая база ЕС обеспечивает надежный уровень защиты для европейских потребителей, так как использование только национальных мер в настоящее время не достаточно, чтобы обеспечить достаточную защиту потребителей в ЕС.

Признавая необходимость соблюдения обязанностей производителями и должной осмотрительности потребителями, защиту прав потребителей в области безопасности пищевых продуктов посредством оценки риска, управления риском и информировании о риске можно рассматривать как обязанности правительства стран.

Упрощенная схема организации системы безопасности пищевых продуктов в ЕС (рисунок 1).



Рисунок 1. Организация системы безопасности пищевых продуктов в ЕС

Регламент Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 г., № 178/2002 (далее — Регламент (ЕС) № 178/2002) [38] и Регламент Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 г. № 882/2004 (далее — Регламент (ЕС) № 882/2004) [39] являются правовой основой законодательства относительно пищевой продукции в ЕС. Европейское законодательство используется всеми странами-членами Союза за исключением случаев, когда в стране-члене принимается собственное законодательство. Однако законодательство стран не должно входить в противоречие с законодательством европейского союза, а в случае отсутствия такового, с международным законодательством.

Регламент (ЕС) № 178/2002 [38] устанавливает общие принципы и требования пищевого законодательства в рамках ЕС. Он охватывает все этапы производства и обработки продовольствия по всей пищевой цепи «от фермы до вилки». Кроме того, он устанавливает и определяет область полномочий EFSA и содержит решение о создании Системы быстрого реагирования при появлении опасностей, связанных с пищевыми продуктами и кормами (далее — RASFF). Регламент (ЕС) № 882/2004 [39] устанавливает общие принципы контроля безопасности пищевых

продуктов и кормов. Разработанные законодательные и нормативные акты ЕС публикуются на официальном сайте <http://eur-lex.europa.eu>.

В ЕС процесс оценки рисков отделен от управления рисками. Оценка рисков проводится EFSA, управление рисками — ЕК. Информирование о риске является важным компонентом эффективной работы системы и осуществляется специалистами по оценке рисков и руководителями государственных органов. Результаты оценок рисков публикуются на сайте EFSA <http://www.efsa.europa.eu>.

Таким образом, ЕК занимается: разработкой европейского законодательства; управлением рисками; осуществляет политику безопасности пищевой продукции. Цель работы ЕК — содействие продвижению основных интересов ЕС. Осуществляет эту работу Управляющий комитет (в состав комитета входит по одному представителю от каждой страны), который определяет политику и принимает решения. ЕК является исполнительным органом ЕС и несет ответственность за обеспечение выполнения законодательства ЕС во всех государствах-членах сообщества. Европейский суд является высшим органом Европейского Совета. ЕК является учреждением, имеющим право внесения законодательных инициатив. Предложения по внесению на утверждение законодательных актов (Постановлений, Директив и Решений) поступают из различных отделений ЕК.

Отдел ЕК по вопросам здравоохранения и потреблению пищевой продукции (далее — SANCO) координирует работу RASFF. Он собирает, проверяет и распространяет информацию, полученную от одного государства-члена ЕС, другим государствам-членам и EFSA (<http://ec.europa.eu>).

Функции Европейского Совета включают: разработку законодательства; осуществление политики безопасности пищевой продукции; управление рисками. Европейский Совет, вместе с Европейским Парламентом, является основным органом принятия решений в ЕС. В заседании Европейского Совета участвует по одному министру от каждого государства-члена. Какой министр участвует в заседании, зависит от темы встречи. Процедура принятия законопроекта включает его принятие, как Европейским Советом, так и Европейским Парламентом (далее — ЕП) (<http://www.consilium.europa.eu>).

Функции ЕП включают: осуществление политики безопасности пищевой продукции; разработку законодательства; управление рисками. ЕП избирается гражданами ЕС и включает 766 членов из 28 стран, которые представляют интересы более 500 миллионов человек. Тот факт, что ЕП избирается непосредственно гражданами, помогает соблюдению демократических прав. ЕП осуществляет контроль над другими институтами ЕС и имеет право утвердить или отклонить кандидатуру члена Управляющего комитета, руководит расходами ЕК. В рамках подготовки законопроектов по безопасности пищевой продукции и кормов постоянно работает 20 комитетов. Комитеты «Окружающая среда», «Общественное Здоровье» и «Комитет по безопасности пищевых продуктов» занимаются безопасностью пищевых продуктов и питьевой воды (<http://www.europarl.europa.eu>).

Функции EFSA включают: анализ возникновения рисков ситуаций; оповещение о рисках. EFSA является независимым учреждением, осуществляющим оценку рисков пищевой продукции и кормов. Данное учреждение работает в тесном сотрудничестве с национальными государственными учреждениями и проводит работу с другими заинтересованными сторонами и научными учреждениями. EFSA обеспечивает разработку научно-обоснованных рекомендаций относительно способов снижения воздействия выявленных рисков, оповещает о рисках и, таким образом, обеспечивает основу для разработки законодательных актов ЕС. Оценка рисков EFSA осуществляется как по запросу ЕК, ЕП, государств-членов ЕС, так и по собственной инициативе этой организации.

С целью эффективной работы EFSA утверждены определенные процедуры. В качестве первого шага, проводится оценка риска воздействия того или иного фактора при помощи научных методов. Дополнительно при оценке рисков, с целью оценки пригодности и эффективности разработанных мер, исследуются социальные и экономические аспекты. Потребители должны лишь делать выбор приобретать им тот или иной пищевой продукт или нет. Поэтому в вопросах качества и безопасности пищевых продуктов должна быть достигнута максимальная прозрачность. Для этого информация о безопасности пищевой продукции должна быть представлена в надлежащей доступной форме (<http://www.efsa.europa.eu>).

Функции Бюро по продовольственным товарам и ветеринарии (далее — FVO) включают управление рисками (инспекция и контроль). FVO входит в состав Генерального Совета ЕК по вопросам здравоохранения и потреблению пищевой продукции. Рамки его деятельности установлены Регламентом ЕС № 882/2004 (статьи 45 и 46). FVO проводит оценку экспортируемой в ЕС пищевой продукции. Данная оценка осуществляется в рамках инспекционного контроля, проводимого компетентными органами, и дает рекомендации по устранению выявленных недостатков (<http://ec.europa.eu/food/fvo>).

Функции референсных лабораторий ЕС (далее — EU-RL's) включают: анализ пищевой продукции и диагностику заболеваний; гармонизацию и разработку лабораторных методов исследования.

EU-RL's — аналитические лаборатории, назначенные в качестве референсных лабораторий в соответствии с Директивами Европейского Совета и Парламента. Некоторые референсные лаборатории входят в состав Объединенного исследовательского центра (далее — JRC), который возглавляет директорат ЕК. Целью референсных лабораторий является обеспечение технической и научной поддержкой проведения исследований качества и безопасности пищевой продукции. В обязанности референсных лабораторий входит разработка новых методов анализов и стандартных образцов для проведения исследований, обучение специалистов, разработка руководств, подготовка справочных материалов. Рамки деятельности референсных лабораторий установлены Регламентом ЕС № 882/2004 (приложение VII) [39].

В каждой стране ЕС установлена собственная система обеспечения продовольственной безопасности, которая не должна входить в противоречие со стандартами Европейского Совета и Парламента, а также с международными стандартами ККА. В случае с законодательством Европейского Совета и государств-членов ЕС, действует принцип, изложенный в СФС соглашении [29] а именно, каждая страна может устанавливать более жесткие требования к безопасности пищевых продуктов, если необходимость этого обоснована достоверными научными данными.

Представленная система дает возможность осуществлять эффективную политику обеспечения безопасности пищевой продукции в ЕС на основе принципов обеспечения наибольшей безопасности при воздействии различных факторов на здоровье потребителя.

1.7. Соединенные Штаты Америки (США)⁶

Агентство по безопасности пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, далее — FDA) и Департамент сельского хозяйства (United States Department of Agriculture, далее — USDA) являются ведущими регулирующими органами по безопасности пищевых продуктов. Департамент здравоохранения и социальных служб (Department of Health and Human Services, далее — HHS) несет ответственность за обеспечение безопасности всех отечественных и импортируемых пищевых продуктов (кроме большей части продукции из мяса и домашней птицы).

FDA отвечает за качество и безопасность около 80–90 % пищевой продукции, реализуемой на внутреннем рынке США, а также за процесс реализации пищевой продукции и соблюдение законодательства относительно пищевой продукции (за исключением мяса продуктивных животных и мяса птицы), лекарственных препаратов и косметических средств в соответствии с частью 21 Федерального законодательства, в области общественного здоровья — в соответствии с частью 42 Федерального законодательства в отношении упаковки и маркировки пищевой продукции — в соответствии с частью 15 Федерального законодательства.

Кроме того, FDA осуществляет инспекционный контроль пищевых производств, которые производят, обрабатывают, упаковывают и хранят пищевую продукцию. FDA также проводят проверку транспортных средств, в которых транспортируются пищевые продукты.

⁶При подготовке данного раздела использовались документы, приведенные на официальных сайтах ФАО: <http://www.fao.org>; FDA: <http://fda.gov>; USDA: <http://usda.gov>; Министерства здравоохранения Канады: <http://www.hc-sc.gc.ca>; объединенного агентства по безопасности пищевой продукции Новой Зеландии и Австралии: <http://www.foodstandards.gov.au>.

FDA действует в соответствии с «Запрещающими» актами основными требованиями которых является безопасность пищевых продуктов и соблюдение установленных требований маркировки. Данные «Запрещающие» акты приведены в параграфе 331 части 21 Федерального законодательства. Однако, в случае отсутствия «запрета» существует опасность использования в пищевой промышленности веществ, которые могут воздействовать неблагоприятным образом на здоровье человека, либо не соответствующей маркировки или упаковки пищевых продуктов, не упомянутых в «запрещающем перечне» способов их производства. То есть в США используется принцип, что не запрещено – то разрешено.

Отдел Департамента сельского хозяйства США, осуществляющий инспекционный контроль (USDA’s Food Safety and Inspection Service, далее — FSIS), регулирует оборот мяса, птицы, яиц и некоторых продуктов, приготавливаемых из яиц. Однако, границы между юрисдикциями двух агентств являются сложными и часто возникают проблемы в случае интерпретации законодательства в отношении различных групп пищевых продуктов. Департамент США по национальной безопасности (U.S. Department of Homeland Security, далее — DHS) проводит инспекционный контроль импортируемой пищевой продукции. Другие федеральные агентства также участвуют в обеспечении качества и безопасности пищевой продукции. Перечень федеральных агентств, обеспечивающих надлежащее качество и безопасности пищевой продукции, и сфера их ответственности приведены в таблице 1.

Таблица 1. Агентства, обеспечивающие надлежащее качество и безопасность пищевой продукции в США

Наименование агентства	Область ответственности
Агентство по безопасности пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration — FDA)	Пищевые продукты (за исключением мяса) Биологически активные добавки к пище Бутилированная вода Морепродукты Мясо диких животных (дичь) Яйца в скорлупе
Департамент сельского хозяйства (U.S. Department of Agriculture — USDA)	Сортирование сырых фруктов и овощей Мясо продуктивных животных и птицы Производство яиц и сортировка Сертификация органических продуктов

Продолжение Таблицы 1

Наименование агентства	Область ответственности
Национальное Управление по океанографии и Атмосферному воздуху (National Oceanic and Atmospheric Administration — NOAA)	Сортировка рыбы и морепродуктов
Агентство по защите окружающей среды (Environmental Protection Agency — EPA)	Питьевая вода Остаточные количества пестицидов
Таможенная служба (Customs and Border Protection — CBP)	Обеспечение первичного контроля импортируемой пищевой продукции
Департамент Юстиции (Department of Justice — DOJ)	Законодательное регулирование
Федеральная комиссия по вопросам торговли (Federal Trade Commission — FTC)	Контроль рекламы
Бюро по вопросам торговли алкогольными напитками и табачными изделиями (Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau — TTB)	Контроль алкогольной продукции
Цитировано по [42]. Источник: CRS, as adapted from N. D. Fortin, Introduction to Food Regulation in the United States, Part 1 (Introductory Chapters), May 2008.	

Служба сельскохозяйственного маркетинга (Agricultural Marketing Service, далее — AMS), и Национальная служба морского рыболовства (National Marine Fisheries Service, далее — NMFS), являются частью департамента Национального Управления по океанографии, атмосферному воздуху (далее — NOAA). Государственные и местные органы власти по безопасности пищевых продуктов должны помогать федеральным агентствам в вопросах расследования вспышек пищевых отравлений, разработке мер по их предупреждению и обеспечению безопасности пищевых продуктов. Меры безопасности для импортируемой продукции, разработанные FDA и USDA, используются совместно с проведением таможенного досмотра. Таможенная и пограничная служба (Customs and Border Protection — CBP), осуществляющая инспекцию ввозимых на территорию США продовольственных товаров является частью DHS.

Департамент юстиции США (далее — DOJ) участвует в предотвращении фальсификации пищевых продуктов. Производство органических продуктов осу-

ществляется в соответствии с национальной программой по органическим продуктам, контроль за производством которых производит USDA. NOAA проводят федеральные расследования случаев, связанных с нарушениями маркировки морепродуктов и использования товарных знаков, вводящих потребителя в заблуждение.

Федеральное правительство, при поддержке DHS, FDA, и USDA, проводит финансирование некоторых научных исследований, разработку методов исследований, методических и справочных материалов.

Следует отметить, что сложившаяся в США система в недостаточной степени обеспечивает безопасность пищевой продукции. Используемая классификация пищевой продукции не соответствует международной классификации, установлен не достаточный уровень санитарно-эпидемиологического надзора. Система работает по принципу, что не запрещено, то разрешено.

Требования, установленные FDA, в соответствии с двусторонними договоренностями, должны соблюдаться в Канаде, Новой Зеландии и Австралии.

1.8. Китай

В Китае разработаны основные принципы обеспечения безопасности пищевых продуктов и их стандартизации, которые недавно были гармонизированы с международными стандартами ККА. Данный процесс завершился в 2009 г. принятием Закона Китайской Народной Республики о продовольственной безопасности. В данном законе подчеркивается необходимость соблюдения принципа предотвращения рисков и совершенствование системы надзора за безопасностью пищевых продуктов. Китай также принял Соглашение ВТО по СФС, основанное на рекомендациях ККА, так как является членом этой международной организации.

В 2007 г. Китай принял решение о внедрении системы анализа и контроля критических точек производства пищевых продуктов (далее — ХАССП) и системы сертификации пищевых производств в соответствии с ISO 22000. В 2011 г. был создан Китайский национальный Центр оценки безопасности пищевых продуктов,

с целью проведения оценки использования пищевых продуктов, пищевых ингредиентов и загрязнителей. Данный центр также координирует усилия на национальном уровне по контролю пищевых продуктов на наличие в них загрязнителей химического и микробиологического происхождения [43].

Китайский национальный Центр оценки рисков безопасности пищевых продуктов (далее — CFSA) несет ответственность за разработку руководств по надзору за безопасностью пищевых продуктов, подготовке национальных кадров и контролю качества пищевой продукции. Кроме того, CFSA собирает, анализирует данные наблюдений и разрабатывает предложения по нивелированию рисков, связанных с использованием пищевой продукции, готовит статистические отчеты.

Большая работа в Китае ведется в плане обеспечения микробиологической безопасности пищевых продуктов. В 2000 году Департамент здравоохранения с целью организации программы Глобального мониторинга окружающей среды и пищевых продуктов (Global Environment Monitoring System- —Food Contamination Monitoring and Assessment Program), разработанной Министерством науки и Технологии, начал наблюдение за частотой обнаружения пищевых патогенов. Головной организацией по разработке программы пищевой безопасности явился Институт питания Китайского центра контроля и профилактики заболеваний. В работе также участвовали Центры по контролю и профилактике заболеваний. Целью проведения работы было создание национальной сети быстрого реагирования при наблюдении за пищевыми патогенами (далее — NHFPC).

NHFPC проводит наблюдение за безопасностью пищевых продуктов совместно с CFSA. NHFPC, CFSA, и Главным управлением по контролю качества пищевой продукции, инспекции и карантину (далее — AQSIQ), совместно разрабатывают и применяют результаты национальных оценок рисков безопасности пищевых продуктов.

План проведения оценок рисков формируется на основании национального плана наблюдения, утвержденного Департаментом здравоохранения регионов, Департаментом по регулированию пищевых продуктов и лекарственных препаратов, Департаментом по надзору качества. В том случае, если результаты наблюдения

показывают возможные риски безопасности пищевых продуктов, региональные и вышестоящие государственные организации должны информировать о них Департамент по регулированию пищевых продуктов и лекарственных препаратов, а также правительственные организации с целью проведения дальнейшего расследования и применения соответствующих мер [44,45].

Таким образом, несмотря на то, что современная система контроля качества и безопасности пищевых продуктов в Китае утверждена сравнительно недавно, она, в целом, обеспечивает проведение необходимых мер по контролю безопасности пищевой продукции и предупреждению пищевых отравлений [86].

1.9. Япония

В 1947 г. в Японии был утвержден Закон о санитарии пищевых продуктов и Закон относительно стандартизации и маркировки сельскохозяйственной и лесной продукции (The Law Concerning Standardization, etc. Of Agricultural and Forestry Products, Law No. 75 in 1950), так называемый «Закон JAS», в соответствии с которыми в течение ряда лет проводился контроль качества и безопасности пищевой продукции. Первоначальной целью «Закона JAS» было предотвратить плохое качество пищевых продуктов находящихся на рынке. В конце 1960-х гг. цель Закона была перенесена в плоскость защиты потребителей посредством надлежащей маркировки пищевых продуктов. В середине 1990-х гг. Закон ввел категорию стандартов, которые свидетельствовали о необходимости соблюдения требований надлежащего процесса производства или реализации продукции, так как потребители были заинтересованы в положительных качествах пищи. Соответственно, производство органических продуктов, ГМО также регулируется стандартами JAS.

Закон о санитарии пищевых продуктов охватывает все аспекты безопасности пищевых продуктов, тары, упаковки, игрушек в аспекте их влияния на здоровье человека. Этот закон совершенствовался в течение многих лет. В 1952 г. был введен таможенный осмотр, в 1956-м — стандарты маркировки, в 1957-м — законодатель-

ство в отношении пищевых добавок, в 1963-м — запрет продажи продуктов питания, которые могут содержать вредные для здоровья человека вещества и запрещение размещения на рынке продукции нового вида без специального разрешения, в 1995 г. были утверждены принципы ХАССП, в 2000 г. — требование к маркировке аллергенов, а также правил размещения на рынке и маркировки ГМО, в 2003 г. — список разрешенных для использования в сельском хозяйстве пестицидов.

«Закон JAS» был пересмотрен в 1995 г. В процессе его переработки законодательство, регламентирующее качество и безопасность пищевой продукции, было гармонизировано со стандартами, установленными в США, Европе и международными стандартами ККА, ФАО и ВТО. Таким образом, многие японские стандарты аналогичны соответствующим стандартам ЕС и США. Однако в пищевом законодательстве Японии существуют свои особенности. В настоящее время целью «Закона JAS» является предотвращение распространения некачественной пищи на рынке путем установления общих стандартов, включая маркировку различных пищевых продуктов.

В 2003 г. был утвержден закон по безопасности пищевых продуктов, который коренным образом изменил правовую систему безопасности пищевых продуктов в Японии. Принципы данного закона во многом схожи с принципами, установленными Регламентом ЕС № 178/2002 [38], содержащем общие требования к безопасности пищевой продукции. В соответствии с этим законом были внедрены методы анализа рисков, разработанные ЕС, США и ККА. Этот закон основывается на принципах защиты прав потребителя, соответствия разработанных мер полученным научным данным, необходимости соблюдения требований обеспечения безопасности пищевой продукции «от фермы до стола». Несколько дополнительных законов были приняты в 2003 г. Данные законы касаются необходимости соблюдения принципов безопасности пищевой продукции на всем пути ее производства, транспортировки, хранения и потребления. При этом данные меры должны охватывать требования к кормам, используемым пестицидам и ветеринарным препаратам.

Согласно данным Takahashi T. [46] структура законодательства Японии в отношении обеспечения качества и безопасности пищевой продукции:

1. Общие принципы включают:

1) Основной закон потребителя (2004 г.), который заменил Основной закон защиты прав потребителей (1968 г.), определяет ответственность производителей и дистрибьюторов в рамках мер по обеспечению безопасности товаров и предоставления надлежащей информации для потребителей;

2) Закон о запрещении монополизации частного бизнеса и развитии свободной торговли (1993 г.);

3) Закон о борьбе с неоправданными прибылями и введением в заблуждение потребителей при использовании рекламы (1962 г.);

4) Закон о мерах контроля (1992 г.), который заменил старый закон (1951 г.) и обеспечивает унификацию и точность используемых методов контроля товаров;

5) Закон о товарных знаках (1959 г.);

2. Основные принципы пищевой безопасности обеспечиваются «Основным законом по безопасности пищевой продукции» (2003 г.). Данный закон включает: основные принципы политики пищевой безопасности, основные принципы оценки и управления рисками.

3 Система безопасности пищевой продукции, пищевых добавок и упаковочных материалов включают [248]:

1) Закон о санитарии пищевых продуктов (1947 г.);

2) Закон, содержащий дополнения к закону о санитарии пищевых продуктов и положения по улучшению структуры питания (Nutrition Improvement Law, 1995 г.);

3) Закон относительно безопасности и улучшения качества кормов (1953 г.);

4) Закон о необходимости использования принципов ХАССП (1998 г.);

5) Закон о правилах убоя скота(1953 г.);

6) Закон о контроле убоя птицы на производствах и инспекционном контроле мяса птицы (1990 г.);

7) Закон о специальных мерах предотвращающих загрязнение диоксинами (1999 г.);

8) Закон о принятии специальных мер по предотвращению губчатой энцефалопатии (2002 г.);

4 Выполнение требований к пищевой ценности и специализированным пищевым продуктам обеспечивается выполнением Закона о здоровом образе жизни (2002 г.), который заменил закон об улучшении пищевой ценности пищевых продуктов (1952 г.). Данный закон устанавливает правила относительно специализированных пищевых продуктов, маркировки пищевой ценности пищевых продуктов, функциональных пищевых продуктов оказывающих положительное влияние на здоровье, маркировки функциональных пищевых продуктов с измененной пищевой ценностью, диетических пищевых продуктов.

5. Нормативы стандартизации и маркировки приведены в:

— Законе о стандартизации и маркировке сельскохозяйственной и лесной продукции (1950 г.);

— Законе о прослеживаемости говядины (2002 г.);

— Законе о правилах производства органических продуктов (2006 г.).

6. Безопасность материалов используемых в производстве пищевых продуктов обеспечивается выполнением требований:

— Закона о регулировании использования химических препаратов в сельском хозяйстве (1948 г.);

— Закона об используемых ветеринарных препаратах (1943 г.);

— Закона о безопасности и улучшении качества кормов (1953 г.);

7. Реализация алкогольных напитков осуществляется в соответствии с Законом о налогах при производстве ликеров (1958 г.) [46, 158].

Таким образом, процесс становления пищевого законодательства в Японии — это достаточно длительный процесс, который привел к установлению в стране системы, обеспечивающей контроль качества и безопасности пищевых продуктов, требования которой в значительной степени гармонизированы с требованиями ЕС, США и международными требованиями ККА, ФАО и ВТО.

Проведенный анализ международной системы и деятельности межгосударственных союзов, различных стран в сфере нормирования качества и безопасности пищевых продуктов, опыта работы Российской Федерации в международных организациях показал, что глобализация международной торговли и организация различных союзов в значительной степени способствует гармонизации требований к пищевым продуктам на всем пути их приготовления, хранения, реализации и потребления. Большую роль в этом процессе играют законодательные и нормативные акты, разработанные ККА, ФАО, ВТО. Ряд надгосударственных и государственных систем регулирующих вопросы качества и безопасности пищевой продукции, например, законодательство ЕС и США, также оказывают значительное влияние на формирование пищевого законодательства в целом ряде стран мира. Однако ни одна из существующих систем контроля качества и безопасности пищевой продукции не лишена недостатков. Вместе с тем, появление новых научных данных, технический прогресс, эволюция взаимоотношений между странами и регионами, развитие законодательства являются факторами повышения качества и безопасности пищевой продукции и улучшения качества жизни населения.

Кроме того, проведенный анализ международного законодательства, законодательства межгосударственных союзов и стран выявил, что в большинстве стран мира регламентация качества пищевой продукции является обязательным условием ее производства и реализации.

§ 2. Материалы и методы

Исследования проведены:

- в лаборатории пищевой токсикологии и оценки безопасности нанотехнологий ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»;
- в лаборатории биобезопасности и анализа нутримикробиома ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»;

В процессе проведения исследований использованы общие гигиенические, информационно-аналитические методы, методы экспертной оценки на основе современных научных сведений и анализа отечественных и международных нормативных и законодательных документов, методы оценки рисков.

Материалами исследований явились данные, опубликованные в научных журналах, официальных сайтах международных организаций, в том числе ВТО, ВОЗ, БРИКС, ШОС, АСЕАН, законодательные и нормативные документы ЕЭК, Российской Федерации, Республики Беларусь, Республики Казахстан, ККА, ЕС, США, Канады, Китая, Японии.

При анализе имеющихся научных данных, регламентов и систем обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов были использованы данные, опубликованные на 22 официальных профильных сайтах.

Анализ риска здоровью населения пищевой добавки консерванта низин и алюминий-содержащих пищевых добавок проведен согласно Методических указаний «Методология оценки рисков здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов для определения показателей безопасности продукции (товаров)» ЕЭК, М. — 2014, [24, 237], с учетом официальных данных о численности и возрастной структуре населения РФ, уровнях потребления основных групп пищевых продуктов, приведенных на официальном сайте Федеральной службы государственной статистики: <http://www.gks.ru/>.

Глава 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

§ 1. Анализ нормативной базы Евразийского экономического союза в сфере качества и безопасности пищевой продукции и определение аспектов, требующих усовершенствования в свете гармонизации с международными актами

Как было показано в проведенном авторском анализе [47], ЕАЭС — это «международная организация региональной экономической интеграции, обладающая международной правосубъектностью и учрежденная Договором о Евразийском экономическом союзе, подписанным Главами государств Беларуси, Казахстана и России в г. Астане 29 мая 2014 года» [34, 237]. В настоящее время, кроме указанных государств, в состав ЕАЭС входят Республика Армения и Кыргызская Республика. На территории ЕАЭС «обеспечиваются свобода движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, проведение скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики, определенных Договором» [34] и международными договорами в рамках ЕАЭС.

В соответствие с Договором о ЕАЭС, вступившим в силу 1 января 2015 г. (далее — Договор) [34, 237], «...в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в рамках Союза проводится согласованная политика в сфере применения санитарных мер. Согласованная политика реализуется путем совместной разработки, принятия и реализации государствами-членами международных договоров и актов Евразийской экономической комиссии (далее — ЕЭК) в области применения санитарных мер».

Согласно Договору «Санитарные меры — это обязательные для исполнения требования и процедуры, в том числе требования к конечному продукту, методам обработки, производству, транспортировке, хранению и утилизации, процедуре отбора проб, методам исследований (испытаний), оценки риска, государственной регистрации, требования к упаковке, непосредственно направленные на обеспечение безопасности продукции (товаров) в целях защиты жизни и здоровья человека».

Перечисленные требования должны применяться на основе принципов, имеющих научное обоснование, и только в той степени, в которой это необходимо для защиты жизни и здоровья человека. Санитарные меры, применяемые в рамках ЕАЭС, в соответствии с Договором, должны основываться на международных и региональных стандартах, руководствах и (или) рекомендациях. Исключение составляют случаи, когда на основе соответствующего научного обоснования вводятся санитарные меры, которые обеспечивают более высокий уровень санитарной защиты.

В соответствии с Договором в обязанности ЕЭК входит установление Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур (далее — ЕСТ) к продукции (товарам) подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) [47]. ЕЭК также утверждает порядок разработки, утверждения, изменения и применения ЕСТ [47, 237].

ЕСТ к продукции (товарам), в отношении которой разрабатываются технические регламенты ЕАЭС, включаются в технические регламенты в соответствии с актами ЕЭК.

В развитие «Соглашения Таможенного союза по санитарным мерам», вступившего в силу с 1 июля 2010 г. [49] принято решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в таможенном союзе» [48], которым утверждены, ЕСТ к пищевой продукции [47]. Данные требования установлены на основе законодательных и нормативных документов стран-членов ЕАЭС, а также международных стандартов в области качества и безопасности пищевых продуктов. В соответствии с ЕСТ «...пищевые продукты должны удовлетворять физиологические потребности человека в необходимых веществах и энергии, отвечать предъявляемым к пищевым продуктам требованиям в части органолептических и физико-химических показателей, соответствовать установленным нормативными документами требованиям к допустимому содержанию химических, биологически активных веществ и их соединений, микроорганизмов и других организмов, представляющих опасность для здоровья нынешнего и последующих

поколений. Документ содержит общие требования к маркировке пищевых продуктов, гигиенические требования безопасности пищевой ценности пищевых продуктов, требования к хранению и транспортированию, допустимые уровни содержания радионуклидов» [47].

Кроме того, в целях реализации «Соглашения Таможенного по ветеринарно-санитарным мерам» [49] решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» утверждены Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования (далее — ЕВТ) [50] в отношении пищевой продукции животного происхождения в целях защиты территории ЕАЭС от завоза и распространения возбудителей зоонозных инфекций. ЕВТ в отношении пищевой продукции «...устанавливают нормы об обязательности производства данной продукции на производственных предприятиях, о том, что сырье должно происходить от здоровых животных и быть признано пригодным к употреблению по результатам ветеринарно-санитарной экспертизы, требования к упаковке и маркировке, а также отсылочную норму о необходимости соответствия данной продукции по микробиологическим, химико-токсикологическим и радиологическим показателям ЕСТ Таможенного союза» [47].

Регламенты использования пестицидов и других агрохимикатов, используемых в производстве сельскохозяйственной растительной продукции, ввозимых и производимых на территории государств-членов ЕАЭС определены в Разделе 15 ЕСТ.

В соответствии с Соглашением Таможенного союза «О единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации» [47, 51] к пищевой продукции должны быть установлены обязательные требования безопасности, которые согласно статьи 4 данного Соглашения разрабатываются и применяются на территории ЕАЭС в целях «...защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества, окружающей среды, здоровья животных и растений, предупреждения действий вводящих в заблуждение потребителей». В соответствии с Соглашением [51] «...в ТР ТС устанавливаются

требования к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам производства, монтажа, наладки, эксплуатации (использования), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации, а также правила идентификации, формы, схемы и процедуры оценки (подтверждения) соответствия. В ТР ТС также могут содержаться требования к терминологии, упаковке, маркировке, этикеткам и правилам их нанесения, санитарные, ветеринарно-санитарные и фитосанитарные требования и процедуры» [47].

В целях выполнения норм данного соглашения в ЕАЭС вступили в силу Технические регламенты [47]: «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), «О безопасности зерна» (ТР ТС 015/2011), «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011), «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей» (ТР ТС 023/2011), «Технический регламент на масложировую продукцию» (ТР ТС 024/2011), «О безопасности отдельных видов специализированной продукции, диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012), «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012), «О безопасности молока и молочной продукции» (ТР ТС 033/2013), «О безопасности мяса и мясной продукции» (ТР ТС 034/2013), «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ТС 040/2016), «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду» (ТР ТС 044/2017). В стадии разработки находятся следующие технические регламенты Союза: «О безопасности алкогольной продукции», «О безопасности мяса птицы и продукции ее переработки», «О безопасности материалов, контактирующих с пищевой продукцией» [47]. В ТР ТС включены отдельные положения ЕСТ, касающиеся качества пищевой продукции и определены правила оценки соответствия пищевой продукции требованиям технических регламентов [47]. В ТР ТС также содержится норма о проведении ветеринарно-санитарной экспертизы продукции в качестве формы оценки ее соответствия требованиям ТР ТС. Вместе с тем, в связи с отсутствием в нормативных правовых актах Таможенного союза порядка и про-

цедур разработки, принятия, применения и изменений требований к пищевой продукции и процессам ее производства, данные процессы проходят достаточно сложно и длительно. При этом, иногда возникают противоречия между обязательными требованиями, установленными по отношению к пищевой продукции в ЕСТ и ТР ТС [47]. Решение этого архиважного вопроса в рамках реализации Соглашений ЕАЭС не представлялось возможным, так как ЕЭК не была наделена полномочиями по утверждению такого рода порядка [47].

Договором о ЕАЭС определено, что «...техническое регулирование в рамках Союза не распространяется на установление и применение СФС-мер». Вместе с тем Договор содержит нормы о том, что «...в целях защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и (или) здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, а также в целях обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения в рамках Союза принимаются технические регламенты Союза. ТР ТС принимаются в отношении продукции, включенной в соответствие с актами Комиссии, в единый перечень продукции к которой в рамках Союза устанавливаются обязательные требования. Порядок разработки и принятия ТР ТС, а также порядок внесения в них изменений и отмены определяются Комиссией. В ТР ТС могут содержаться требования к терминологии, упаковке, маркировке, этикеткам и правилам их нанесения, санитарные требования и процедуры, а также ветеринарно-санитарные и карантинные фитосанитарные требования, имеющие общий характер. Обязательные требования к продукции или требования к процессам ее производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, установленные актами Комиссии до дня вступления в силу ТР ТС включаются в ТР ТС. Со дня вступления в силу ТР ТС и с даты окончания действия переходных положений, определенных ТР ТС и (или) актом Комиссии данные требования не применяются для выпуска продукции в обращение, оценки соответствия объектов технического регулирования, государственного контроля (надзора) за соблюдением требований ТР ТС» [34, 47].

Установленный в ЕАЭС порядок применения требований, предъявляемых к качеству и безопасности пищевой продукции, а также санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер приведен на рисунке 2.

Договор о Евразийском экономическом союзе



Рисунок 2. Порядок установления и соблюдения регламентов качества и безопасности пищевой продукции и сырья в ЕАЭС [47]

Таким образом, нормами Договора о ЕАЭС определено, что требования к качеству и безопасности пищевой продукции устанавливаются в ЕСТ и, в последующем, в соответствии с установленным порядком включаются в технические регламенты ЕАЭС [47].

В целях исключения противоречий, в актах ЕАЭС, устанавливающих обязательные требования к пищевой продукции, необходимо ускорение процессов внесения изменений в утвержденные технические регламенты [47].

При этом целесообразно использовать имеющийся в этой области опыт Российской Федерации. Учитывая специфику нормативно-правового регулирования в сфере обращения пищевой продукции целесообразно рассмотреть вопрос о создании в рамках ЕЭК единого органа по разработке и установлению требований

к пищевой продукции, опираясь при этом международный опыт, опыт ЕС, других межгосударственных союзов, экономически развитых стран [47].

Государства-члены совместно с органами ЕАЭС сделали уже достаточно много для минимизации угроз, связанных с оборотом пищевой продукции. И эта работа продолжается. Однако сохраняются препятствия негативно влияющие как на качество пищевых продуктов, так и на процессы торговли в рамках ЕАЭС и с третьими странами. Риски связаны, прежде всего, с различиями в требованиях к производству, регламентам и процедурам контроля (надзора), применяемых уполномоченными органами сторон, а также степени ответственности за нарушения требований в области СФС-мер. Дальнейшее развитие законодательства и практики его применения в ЕАЭС должно быть направлено на актуализацию требований безопасности пищевых продуктов и введения в технические регламенты требования к их качеству.

Решение данной задачи, также будет способствовать устранению необоснованных барьеров во взаимной и внешней торговле.

§ 2. Обоснование необходимости совершенствования требований к маркировке пищевых продуктов в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе (мета-анализ)

Согласно «Стратегии повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030 года» задачей, стоящей перед государством в настоящее время, является «...снижение смертности и заболеваемости социально-значимыми алиментарно-зависимыми неинфекционными (причиной которых являются нарушения питания) заболеваниями с пищевым путем передачи, увеличение продолжительности и повышение качества жизни населения РФ путем ускорения внедрения в практику здравоохранения инновационных технологий их ранней диагностики, направленной профилактики и лечения, а также совершенствования системы управления качеством пищевой продукции». Важнейшим показателем качества пи-

щевых продуктов является совокупность их характеристик, включающих показатели энергетической и пищевой ценности (содержание эссенциальных пищевых и минорных биологически активных веществ) [1, 2, 11, 52, 86].

В 2002 г. ВОЗ признала факт того, что четыре основные группы заболеваний (сердечно-сосудистые, новообразования, хронические заболевания легких и сахарный диабет) приводят к смерти трех из пяти людей [4–6, 52]. В 2004 г. на 57-й сессии ВОЗ была принята «Глобальная программа ВОЗ по питанию, физической активности и здоровью» в которой отмечено, что причины неинфекционных (алиментарно-зависимых) болезней во всех странах, в основном, одинаковы. Они обусловлены «...потреблением энергетически емких, но бедных питательными элементами продуктов с высоким содержанием жира, сахара и соли; пониженным уровнем физической активности, а также потреблением табака». В этой связи ВОЗ призывает «...разрабатывать, осуществлять и оценивать политику и программы, направленные на укрепление здоровья отдельных лиц и всего населения посредством оптимизации питания и физической активности...» [4, 52].

С целью повышения качества и безопасности пищевых продуктов во многих государствах, в том числе в РФ на правительственном уровне проводится работа по улучшению структуры питания населения [52].

Благодаря успехам здравоохранения за последние 10 лет в РФ наметилась устойчивая тенденция к снижению смертности и росту продолжительности жизни. Так смертность населения РФ в 2016 г. по сравнению с 2005 годом уменьшилась почти в 1,5 раза, тогда как отмечалась тенденция к увеличению продолжительности жизни в этот период (Таблица 2).

Таблица 2. Показатели смертности и продолжительности жизни в РФ в 2005–2016 гг.
<https://www.rosminzdrav.ru/>

Показатель/годы	2005	2010	2013	2014	2015	2016
Смертность, на 1000 чел.	16,1	14,2	13,0	13,1	13,0	12,9
Продолжительность жизни, годы	65,3	68,9	70,7	70,9	71,4	71,9

Вместе с тем, согласно данным Министерства здравоохранения (<https://www.rosminzdrav.ru>) большинство показателей заболеваемости социально значимыми заболеваниями на 100 тыс. населения в РФ в 2015 г. выросли по сравнению с 2014 г. (Таблица 3). Такая динамика свидетельствует о том, что, не смотря на повышение продолжительности жизни и смертности, качество жизни населения Российской Федерации снижается.

Таблица 3. Показатели заболеваемости социально значимыми заболеваниями на 100 тыс. населения в РФ в 2014–2015 гг. (<https://www.rosminzdrav.ru/>)

Наименование патологии	Заболеваемость на 100 тыс. населения	
	2014 год	2015 год
Новообразования	1157,5	1142,8
Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	1118,4	1335,1
Сахарный диабет В том числе:	234,6	240,8
Сахарный диабет I типа	14,0	14,9
Сахарный диабет II типа	216,9	222,0
Ожирение	228,3	315,1
Болезни системы кровообращения	2874,9	3119,6
Эссенциальная гипертензия	191,9	222,7
Гипертензивная болезнь сердца (гипертоническая болезнь с преимущественным поражением сердца)	461,8	633,5
Гипертензивная болезнь почки (гипертоническая болезнь с преимущественным поражением почек)	15,8	18,9
Ишемические болезни сердца	672,9	734,5
Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	690,7	899,1
Болезни органов пищеварения	3652,4	3529,9

Проведенный нами анализ имеющихся данных [52] показал, что добавленные сахара используются для придания сладкого вкуса пищевым продуктам. В ряде пищевых продуктов таких, как мед, фрукты, фруктовые соки и др. сахара присутствуют естественным образом. Сахара увеличивают калорийность рациона. Вызывает тревогу факт того, что повышение уровня потребления добавленных сахаров и увеличение калорийности рациона является причиной снижения потребления пищевых продуктов с большей пищевой ценностью, что приводит к развитию избы-

точной массы тела, ожирению и риску неинфекционных заболеваний. ВОЗ установлена связь между «...потреблением добавленного сахара, избыточной массой тела и ожирением, зубным кариесом» [1–3, 52, 53].

По данным Министерства Здравоохранения РФ в 2012 г. распространенность избыточной массы тела и ожирения составила 55 % у мужчин и 60 % у женщин, в том числе ожирение выявлено у 14 % мужчин и 26,5 % женщин и распространенность избыточной массы тела и ожирения среди населения РФ неуклонно растет (Рисунок 3).

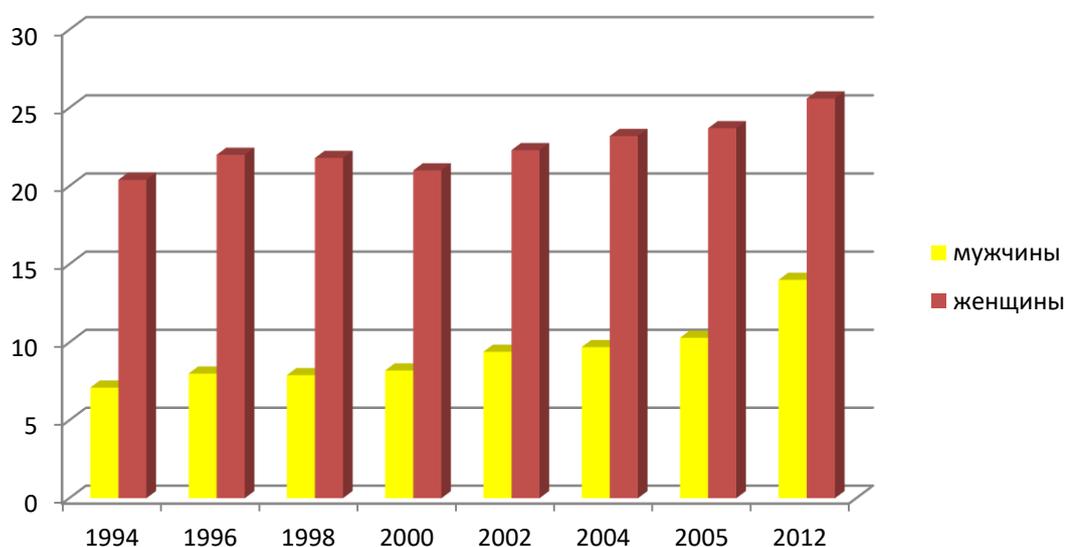


Рисунок 3. Частота ожирения среди взрослых в Российской Федерации в период с 1994 по 2012 г. (%)

Согласно мнению ВОЗ, ожирение связано с большим количеством заболеваний, для которых оно является фактором риска. Наиболее важные из них сердечно-сосудистые (ишемическая болезнь сердца, стенокардия, инфаркт миокарда, гипертония, дислипидемия, инсульт); сахарный диабет второго типа и инсулинорезистентность; различные виды рака (рак толстой кишки, печени, желчного пузыря, эндометрия и другие); жировая дистрофия печени; остеоартрит, тромбоз глубоких вен; желчнокаменная болезнь; расстройство репродуктивной функции; психологические и социальные проблемы [4, 5].

Многочисленные данные свидетельствуют о том, что риск избыточного потребления энергии повышают рационы с высокой энергетической плотностью

(с высоким содержанием жира, добавленных сахаров, низким содержанием пищевых волокон), напитки с высоким содержанием сахара, а также еда большими порциями [53–58].

В соответствии с новым Руководством ВОЗ по снижению потребления сахара [59] «...взрослым и детям рекомендуется снизить ежедневное потребление добавленных сахаров до менее, чем 10% от их общего потребления энергии, что в значительной степени способствует снижению уровня заболеваемости алиментарно-зависимыми патологиями (ожирение, сахарный диабет, сердечно-сосудистые болезни и др.). Дальнейшее снижение до уровня ниже 5 % или примерно 25 граммов (6 чайных ложек) в день обеспечит дополнительные преимущества для здоровья. Руководство ВОЗ не распространяется на сахара, содержащиеся в свежих фруктах и овощах, молоке, потому что нет никаких сообщений свидетельствующих о неблагоприятных последствиях употребления этих сахаров».

Большая часть свободных сахаров в настоящее время потребляются в составе пищевых продуктов, которые, как правило, не расцениваются в качестве источника сахара. Согласно мнению ВОЗ «...1 столовая ложка кетчупа содержит около 4 граммов (около чайной ложки) добавленного сахара. Одна пол-литровая упаковка сладкого напитка содержит до 40 г (около 10 чайных ложек) добавленного сахара. К таким продуктам относятся также йогурты с фруктовыми начинками» [52, 59].

Как видно на рисунке 4, в период с 1980 по 2004 гг. в РФ наблюдалась тенденция к снижению потребления сахара населением [52]. Вместе с тем, с 2008 г. потребление сахара находится на практически одинаково высоком уровне. Расчеты, основанные на официальных статистических данных, свидетельствуют о том, что потребляемое количество добавленного сахара в период 2005–2014 гг. составляло около 82 г/сутки на человека сутки. Установленный рекомендуемый уровень потребления добавленного сахара — 65 г/сутки на человека (ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»).

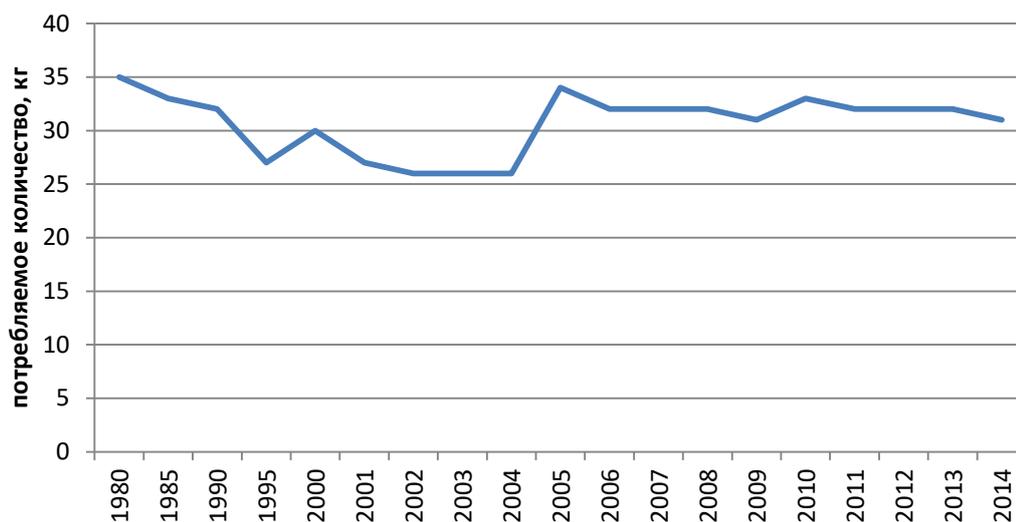


Рисунок 4. Динамика потребления сахара населением РФ в период с 1980 по 2014 гг.
<http://www.gks.ru/>

Согласно установленным в РФ нормам, физиологическая потребность в жирах составляет для мужчин 70–154 г/сутки, для женщин 60–102 г/сутки. Физиологическая потребность в жирах для детей до 1 года — 5,5–6,5 г/кг массы тела, для детей старше 1 года — 40–97 г/сутки [60].

Потребление насыщенных жирных кислот для взрослых и детей должно составлять не более 10 % от калорийности суточного рациона. Количество холестерина в суточном рационе взрослых и детей не должно превышать 300 мг. Физиологическая потребность в полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) для взрослых — 6–10 % от калорийности суточного рациона. Физиологическая потребность в ПНЖК для детей — 5–10 % от калорийности суточного рациона. Снижение в рационе доли жиров с 37 % до 30 % предупреждает возникновение 2 % смертей от сердечно-сосудистых заболеваний и рака, в первую очередь, среди населения старше 65 лет. При замене животного жира мононенасыщенными растительными жирами только на 6 % от общей калорийности рациона заболеваемость сердечно-сосудистыми заболеваниями может снизиться на 6–8 % [59–61].

Эффективность этих мероприятий была подтверждена в ряде стран мира [63–65]. Особое внимание следует уделить результатам, полученным в Финляндии в ходе выполнения проекта «Северная Карелия». Основные задачи проекта включали:

1) На первом этапе (1972–82 гг.): снизить смертность от сердечно-сосудистых заболеваний среди местного населения;

2) На втором этапе (с 1982 г. и далее): снизить смертность от основных хронических (неинфекционных) заболеваний и улучшить состояние здоровья населения. Основной целью проекта было помочь людям в выборе здоровых пищевых продуктов. Главными конкретными задачами было снижение потребления жиров и увеличение потребления овощей, растительного масла и ягод [66].

До выполнения проекта «Северная Карелия» в Финляндии наблюдалось высокое потребление насыщенных жиров. В конце 1960-х диета финнов была крайне атерогенной, около 23 % потребленной энергии получалось за счет насыщенных жиров. В 1980-х этот показатель все еще был на уровне 20 %, а потребление полиненасыщенных жиров было очень низким. В ходе последнего исследования, в 2007 г., уровень потребления насыщенных жиров упал до 12 %, а доля полиненасыщенных жиров выросла. Постепенно произошел переход от масла на маргарин, от жирного молока к обезжиренному. Эти изменения в привычках питания четко совпали со снижением уровня холестерина, процента случаев ожирения, артериальной гипертензии, снижением смертности [66].

Важным также является вопрос о необходимости установления требований к маркировке пищевых продуктов, содержащих трансизомеры жирных кислот. Трансизомеры жирных кислот в пищевых продуктах образуются в результате жизнедеятельности бактерий. Они могут содержаться в мясных и молочных продуктах в количестве до 5–8 %. Искусственные трансизомеры (маргарины) образуются при переводе жидких масел в твердое состояние под действием азотистой кислоты. Доказано увеличение риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета второго типа при потреблении трансизомеров жирных кислот [52, 62–68]. В 2003 г. ВОЗ установила рекомендованную норму (менее 1 %) содержания трансизомеров жирных кислот в готовых для употребления пищевых продуктах [47, 68].

В РФ «Гигиеническими требованиями к безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» (СанПиН 2.3.2.1078–01) было установлено предельное содержание трансизомеров жирных кислот в продуктах детского питания на уровне не более 3 % от общего количества жира [47]. Ограничение по содержанию трансизомеров жирных кислот до 8 % от жировой фазы с 2003 г. было предусмотрено в стандартах на спреды (ГОСТ Р 52100–2003 «Спреды и смеси топленые») и мягкие маргарины (ГОСТ Р 52178–2003 «Маргарины. Общие технические условия»). Это требование было включено в закон РФ — «Технический регламент на масложировую продукцию» (№ 90-ФЗ). Кроме того, этот закон ограничивает содержание трансизомеров кислот в твердых маргаринах до 20 %, в эквивалентах, улучшителях и заменителях РОР-типа масла какао до 2 %. Анализ масложировых продуктов, размещаемых на рынках России показал высокое содержание в них трансизомеров жирных кислот. Например, в заменителях масла какао нелауринового типа, производимых на основе гидрированных масел и использующихся в России для производства глазурей для мучных кондитерских изделий, конфет, твороженных сырков, содержание трансизомеров жирных кислот (в пересчете на метилэлаидат) может превышать 50 % [67, 251].

В ТР ТС 024/2011 «Технический регламент на масложировую продукцию» установлены следующие регламенты содержания трансизомеров в масложировой продукции:

- не более 8 % во всех видах масложировой продукции;
- для твердых маргаринов не более 20 %, а с 2018 г. — 2 %.

В соответствии с ГОСТ 52100-2003 «Спреды и смеси топленые. Общие технические условия» содержание трансизомеров олеиновой кислоты в жире, выделенном из продукта, в пересчете на метилэлаидат, не должно превышать 8 %.

С 1 января 2018 г. в ТР ТС 024/2011 «Технический регламент на масложировую продукцию» введен новый показатель — содержание трансизомеров жирных кислот в пищевых продуктах не более 2 % [52].

Многочисленные исследования, в том числе проводимые в РФ, показали взаимосвязь между потреблением поваренной соли и развитием сердечно-сосудистых

заболеваний. Согласно данным ВОЗ «...1,7 миллионов ежегодных случаев смерти от сердечно-сосудистых заболеваний в 2010 году связывались с чрезмерным потреблением поваренной соли. Избыточное потребление поваренной соли с пищей — важный фактор, принимающий участие в возникновении и развитии артериальной гипертонии». В эпидемиологическом исследовании INTERSALT (Международное исследование на 52 популяциях в 32 странах) выявлена прямая связь между потреблением поваренной соли и уровнем артериального давления. Показано, что снижение потребление соли с 10 до 5 граммов в сутки будет способствовать снижению количества инсультов на 23 %, а сердечно-сосудистой заболеваемости — на 17 % [52]. Необходимость проведения мероприятий по снижению потребления поваренной соли и вынесения в маркировку информации о количестве добавленного хлорида натрия (поваренной соли) согласуется со следующими положениями ВОЗ относительно потребления соли [69]:

«— высокий уровень потребления натрия (более 2 г/сутки или 5 г поваренной соли/сутки) и недостаточное потребление калия (менее 3,5 г/сутки) способствуют повышению кровяного давления и увеличению риска сердечно-сосудистых заболеваний и инсульта [52];

— основным источником натрия в рационе является поваренная соль;

— большинство людей потребляют слишком много соли (в среднем 9–12 г/сутки, что примерно в два раза превышает рекомендуемый максимальный уровень ее потребления;

— потребление поваренной соли в количестве менее 5 г/сутки взрослыми способствует снижению кровяного давления и риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (инсульта и ишемической болезни сердца) [52];

— снижение уровня потребления поваренной соли способствует уменьшению кровяного давления;

— государства-члены ВОЗ согласились с необходимостью до 2025 г. сокращения потребления населением всех стран поваренной соли на 30 %;

— меры по снижению потребления поваренной соли могут быть использованы для улучшения здоровья населения стран и признаны наиболее экономически выгодными;

— по оценкам ВОЗ ежегодно 2,5 миллиона случаев смерти можно было бы избежать, если потребление поваренной соли населением сократить до рекомендуемого уровня потребления» [52].

Представленные ВОЗ данные полностью соответствуют установленными научными данными относительно необходимости снижения уровня потребления соли [52, 70–72].

В большинстве европейских стран показатель ежедневного потребления соли в настоящее время колеблется на уровне от 7 до 18 граммов в сутки, и, следовательно, ни одному государству-члену ЕС пока не удалось достигнуть рекомендуемой нормы.

Российский анализ потребления соли в составе пищевых рационов различных групп населения страны свидетельствует о том, что её потребление составляет (в среднем) 12–14 г/сутки на человека, что выше рекомендуемого ВОЗ уровня (5 г) более чем в 2 раза [4, 253, 254].

С целью повышения качества пищевых продуктов в ряде стран проводятся мероприятия по улучшению структуры питания населения. Одним из важнейших факторов, способствующих здоровому питанию, правильному выбору пищевых продуктов потребителями является маркировка пищевых продуктов. Маркировка — это информация, рисунки или знаки, которые приводятся на упаковке, этикетке или в рекламе, сопровождающих пищевой продукт, относительно его свойств [52, 73–76]. Однако анализ установленных в РФ и ЕАЭС требований к маркировке пищевых продуктов свидетельствует о необходимости их совершенствования.

§ 3. Анализ существующей ситуации с маркировкой пищевой продукции и предлагаемые пути решения

Международные правила маркировки пищевых продуктов разработаны и установлены ККА, ФАО и Всемирной организацией здравоохранения (далее — ВОЗ) [77]. В ЕС маркировка пищевой продукции должна соответствовать требованиям Постановления № 1169/2011 [78]. Правила маркировки установлены в большинстве развитых стран, а также в странах находящихся в «переходном периоде», то есть странах, где население в настоящее время переходит от традиционных привычек питания к современным унифицированным моделям потребления пищи [52, 79,80].

Виды маркировки делятся на два основных способа — маркировка на обратной стороне пищевого продукта (back of package или BOP маркировка) или маркировка на передней стороне пищевого продукта (front of package или FOP маркировка) [52, 73, 80–83].

Требования к маркировке пищевой продукции в РФ установлены Федеральным законом № 2300-1 «О защите прав потребителей», Федеральным законом № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», «Правилами продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации», утвержденными Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55 и другими документами. С 1 июля 2005 г. введен ГОСТ Р 51074-2003 «Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования». Соблюдение требований, приведенных в этих документах, обеспечивает достоверность информации для потребителя [52].

В РФ требования к маркировке отдельных видов пищевой продукции приведены в соответствующих Технических регламентах: Федеральном законе № 178-

ФЗ «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей»; Федеральном законе № 88-ФЗ «Технический регламент на молоко и молочную продукцию»; Федеральном законе № 90-ФЗ «Технический регламент на масложировую продукцию» [52].

В ЕАЭС маркировка пищевой продукции должна соответствовать Техническим регламентам «О безопасности пищевых продуктов» (ТР ТС 021/2011), «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011) и другими техническими регламентами Таможенного союза, на отдельные категории пищевой продукции [52].

В соответствии с результатами проведенных международных исследований, сложившаяся система маркировки пищевых продуктов в РФ и ЕАЭС в целом обеспечивает выбор потребителями более полезных для их здоровья пищевых продуктов [52, 84].

Вместе с тем, для достижения лучшего понимания покупателем информации, приводимой в маркировке пищевой продукции, повышения качества пищевой продукции и, таким образом, повышения качества жизни населения, усиления ответственности производителя, ряд требований к маркировке пищевой продукции, приведенных в ТР ТС «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011) требует доработки и гармонизации с международными и европейскими требованиями [52].

Прежде всего следует актуализировать нормы суточного потребления основных пищевых веществ, приведенных в ТР ТС 022/2011 с учетом физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах [61], установленных для населения РФ и государств-членов ЕАЭС. Например, в связи со снижением физической активности населения и увеличением лиц с ожирением, норма энергетической ценности пищевых продуктов для населения ЕС составляет 2000 ккал [78]. В связи с тем, что в РФ наблюдаются аналогичные тенденции, считаем, что энергетическая ценность суточного рациона должно составлять 2000 ккал, а не 2500 ккал. В этой связи следует актуализировать показатели суточной потребности в эссенциальных

пищевых веществах, приведенные в Приложении 2 ТР ТС 022/2011 (таблица 4) [52].

Таблица 4. Проект изменений в ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», в части норм суточной потребности в основных пищевых веществах [52]

Основные пищевые вещества	Суточная потребность (ТР ТС 022/2011)	Суточная потребность (предлагаемые нормативы потребления)
Энергетическая ценность (калорийность), ккал*	2500	2000
Белки, г	75	60
Жиры, г , в том числе:	83	65
Полиненасыщенные жирные кислоты, г	11	22
Омега-6 полиненасыщенные жирные кислоты, г	-	18
Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты, г	-	4
Насыщенные жирные кислоты, не более, г	-	20
Холестерин, не более, мг	-	300
Трансизомеры жирных кислот, не более, г	-	2
Усвояемые углеводы, г	365	287
в том числе: добавленный сахар (сахароза), г, не более	65	50
Пищевые волокна (сумма пищевых волокон), г	30	30
Поваренная соль, г, не более	-	5

В настоящее время, в соответствии с ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», является обязательным указание в маркировке следующих показателей пищевой ценности:

- «1) энергетическая ценность (калорийность);
- 2) количество белков, жиров, углеводов;
- 3) количество витаминов и минеральных веществ....».

С целью гармонизации этих требований с требованиями ЕС [76] предлагается представить эти требования в следующей редакции:

«...Пищевая ценность пищевой продукции, указываемая в ее маркировке, включает следующие показатели:

- 1) энергетическая ценность (калорийность);
- 2) количество белков;
- 3) количество жиров, в т.ч. насыщенных жирных кислот;
- 4) количество трансизомеров жирных кислот;
- 5) количество усвояемых углеводов, в т. ч. моно- и дисахаридов, в т. ч. количество добавленного сахара;
- 6) количество сахароспиртов (полиолов);
- 7) количество пищевых волокон;
- 8) количество витаминов и минеральных веществ;
- 9) количество добавленного хлорида натрия (поваренной соли)....».

Пункт 5 части 4.9 данного ТР ТС необходимо изложить в редакции: «Количество белков, жиров (в т. ч. насыщенных жирных кислот), углеводов (в т. ч. моно-, ди- и полисахаридов, добавленного сахара), натрия, в том числе в виде добавленной поваренной соли в пищевой продукции должно быть указано в граммах. Расчет содержания поваренной соли в пищевых продуктах осуществляется на основе полученных данных о содержании в них хлорида натрия (количества натрия, умноженного на коэффициент пересчета 2,5)» [52].

Для представления данной информации в соответствии с Постановлением ЕС № 1169/2011 [78] производители могут использовать систему цветowych кодов с указанием нормального уровня потребления зеленым цветом, допустимого — желтым, опасно-повышенного — красным цветом. В случае наличия такой информации в маркировке должна приводиться дополнительная надпись: «При значении энергетической ценности суточного рациона для взрослого человека 8400 кДж/2000 /ккал» [52].

С целью большей информативности сведений, приведенных в маркировке пищевых продуктов в соответствии с Постановлением ЕС № 1169/2011 [78] требования к способам доведения маркировки в соответствии с ТР ТС 022/2011, должны быть дополнены нормами следующего содержания: «Сведения, предусмотренные

подпунктами 1, 2, 4, 5 и 9 пункта 1 части 4.1 должны наноситься на потребительскую упаковку и (или) этикетку, и (или) листок-вкладыш, помещаемый в каждую упаковочную единицу либо прилагаемый к каждой упаковочной единице, с использованием шрифта, который имеет высоту букв равную либо превышающую 1,2 мм» [52].

В настоящее время, с целью регулирования потребления сахара, соли, трансизомеров жирных кислот нами разработаны и утверждены Роспотребнадзором 28.02.2018 г. методические рекомендации «Цветовая индикация на маркировке пищевой продукции в целях информирования потребителей» МР 2.3.0122-18 [85].

Итак, одним из важнейших факторов, способствующих здоровому питанию, правильному выбору пищевых продуктов потребителями является маркировка пищевых продуктов. С целью совершенствования требований к маркировке пищевых продуктов в РФ и ЕАЭС и их гармонизации с международными требованиями и требованиями ЕС в ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» следует внести следующие изменения [52]:

1. В дополнение к установленным требованиям, в перечень показателей пищевой ценности пищевой продукции, указываемой в ее маркировке, должны быть включены значения рекомендуемых величин суточного потребления поваренной соли, ПНЖК, в том числе ω -3 и ω -6, насыщенных жирных кислот, трансизомеров жирных кислот, холестерина.

2. Расчет удовлетворения суточной потребности в эссенциальных пищевых веществах необходимо проводить исходя из потребления человеком в сутки 2000 ккал, а не 2500 ккал.

3. Следует актуализировать регламенты для расчета средних величин энергетической ценности и уровней суточного потребления основных нутриентов при нанесении на маркировку пищевой продукции по уровням потребления с рационом (энергии, белка, жиров, углеводов (в том числе добавленного сахара)).

4. При указании пищевой ценности пищевых продуктов предусмотреть возможность использования системы «цветовых кодов» с указанием нормального

уровня потребления зеленым цветом, допустимого — желтым, опасно-повышенного — красным цветом.

§ 4. Анализ проблемы фальсификации пищевых продуктов и оценка влияния ее последствий на здоровье населения

В представленном разделе приведены результаты авторского анализа проблемы фальсификации пищевой продукции [86]. Фальсификация пищевых продуктов является преднамеренным обманом потребителей относительно состава пищевых продуктов с целью получения экономической выгоды. Факты фальсификации пищевых продуктов известны на протяжении всей истории человечества. Наиболее ранние известные случаи связаны с фальсификацией оливкового масла, вина, специй, чая. Эти же продукты, по-прежнему, с наибольшей частотой фальсифицируются производителями и продавцами пищевой продукции. Кроме этих пищевых продуктов, в настоящее время достаточно часто фальсифицируются рыба, мед, молоко и молочные продукты, мясные продукты, зерновые продукты, алкогольные напитки, специи, кофе, напитки на основе фруктовых соков и вина. При этом достаточно полные данные о частоте встречаемости фальсифицированной пищевой продукции отсутствуют не только в РФ, но и во всех развитых странах мира. Это обуславливается тем, что целью производителей и продавцов такой продукции является, прежде всего, получение экономической выгоды. Поэтому большинство инцидентов фальсификации пищевой продукции остаются незамеченными, так как их производство, как правило, не приводят к риску опасности пищевых продуктов и потребители, часто не замечают снижения качества пищевых продуктов [86–88]. Однако их использование в значительной степени может способствовать снижению качества жизни населения.

Хотя подавляющее большинство инцидентов фальсификации пищевых продуктов не представляют риска для здоровья населения, существуют примеры фальсификации, ставшие причиной потенциальных и реальных рисков для здоровья потребителей [86].

Согласно Johnson R., наиболее ярким примером фальсификации пищевых продуктов является «меламиновый кризис» 2008 г., который возник вследствие того, что ряд изготовителей Китая начали добавлять меламин в пищевые продукты с целью фальсификации данных о количестве белка, содержащегося в них, в том числе в сухих молочные смесях для детей первого года жизни. Это привело к массовым отравлениям и даже смерти детей, получавшим такие смеси (300 тысяч пострадавших, шестеро детей погибло). Позднее меламин был обнаружен в 115 видах пищевых продуктов, производимых в различных странах мира [86, 89].

В соответствии с данными RASFF в 1985 г. органическое соединение «диэтиленгликоль» (известный как «антифриз») добавлялся некоторыми австрийскими производителями в белые вина с целью получения более сладкого вкуса. Выбор диэтиленгликоля был обусловлен тем, что обнаружить его в составе вина гораздо труднее, чем добавленный сахар. Низкая токсичность этого вещества позволила избежать серьезных последствий для здоровья потребителей. Однако репутации австрийских производителей вин был нанесен значительный ущерб. Гораздо более серьезный случай фальсификации вина произошел в 1986 г., когда 23 человека погибли в результате того, что итальянский производитель вина решил увеличить содержание алкоголя в продукции за счет добавления в нее метилового спирта [90].

Обвинения в мошенничестве были предъявлены должностным лицам корпорации «Пеанат Корпорейшнс Америка» в 2009 г. в связи с многочисленными фактами фальсификации пищевых продуктов, приведших к гибели 9 человек и заболеванию 700 человек сальмонеллезом [89]. Описанные случаи привели к нанесению вреда здоровью потребителей. В других случаях фальсификация пищевых продуктов может остаться незамеченной. Однако ежегодно во всех странах мира регистрируются факты несоответствия пищевой продукции заявленным критериям качества и безопасности. Число таких случаев зависит не только от количества фальсифицированных продуктов, но и от особенностей организации их выявления в различных странах, степени развития в них научной и экспериментальной базы [89].

По мнению Ассоциации производителей бакалейных товаров (GMA) фальсификация пищевых продуктов в США стоит продовольственной промышленности

от 10 до 15 миллиардов долларов в год. При этом объем фальсифицированных пищевых продуктов составляет примерно 10% от общего объема производимой и реализуемой в США пищевой продукции [89].

4.1. Состояние проблемы в США

В настоящее время в США отсутствует установленное в законодательном порядке определение «фальсифицированная пищевая продукция» или «фальсификация пищевых ингредиентов». Однако в 2009 г. FDA было принято рабочее определение понятия «Фальсифицированная пищевая продукция/фальсифицированные пищевые ингредиенты».

В соответствии с этим определением «фальсификацией пищевых продуктов является мошенническое, умышленное замещение или добавление вещества в продукт с целью увеличения кажущейся стоимости продукта и (или) снижения себестоимости продукции, то есть для получения экономической выгоды». Экономически мотивированная фальсификация включает разбавление продуктов с повышением количества другого уже присутствующего вещества (например, увеличение содержания неактивного ингредиента продукта) при условии, что такое разбавление представляет известный или возможный риск для здоровья потребителей, а также добавление или замену веществ с целью маскировки разведения или замены ингредиента [89].

Согласно терминологии Johnson R., в США типы фальсификации пищевых продуктов включают [85, 86–88]:

«1) Замену — полное или частичное замещение пищевого ингредиента или ценного компонента менее дорогими ингредиентами или смесью ингредиентов. Примерами такой фальсификации являются: добавление меламина в молоко с целью повышения измеряемого значения содержания белка; добавление воды и лимонной кислоты в лимонный сок, чтобы повысить значение титруемой кислотности в конечном продукте; добавление в замороженную рыбу и рыбные продукты влагоудерживающих агентов и избыточного количества льда (который может быть получен не из питьевой воды)»;

«2) Использование не обоснованной информации и отсутствие декларации соответствия — использование ложных деклараций о стране (или регионе) производства пищевых продуктов, использовании в их составе не задекларированных видов животных и/или сортов растений. Примерами такой фальсификации является: маркировка коровьего молока как овечьего или козьего молока; замена твердых сортов пшеницы мягкой пшеницей; маркировка греческого или турецкого оливкового масла как итальянского оливкового масла; замена синтетическим ванилином ванилина, полученного из растения — ванили; продажа лосося, выращенного в аквакультуре, как дикого; продажа мяса от животных, которые были украдены и/или получены при помощи браконьерства (например, в случае с мясом диких животных)»;

«3) Ложные декларации о происхождении используются с целью уклонения от уплаты налогов, снижения таможенных тарифов, чтобы избежать антидемпинговых пошлин или замаскировать низкое качество пищевого продукта или истинное происхождение потенциально опасного продукта. Ложные декларации о производственном процессе (например, использование в процессе производства синтетических веществ и дальнейшая их маркировка как веществ натуральных — природного происхождения или даже как продуктов органического производства). Такие мошеннические методы, как правило, предназначены для обеспечения экономической выгоды через замещение определенного пищевого продукта или пищевого ингредиента на пищевой продукт/пищевой ингредиент с меньшей ценой или с более низким качеством. В некоторых случаях, дефицит конкретного пищевого продукта или пищевого ингредиента может явиться причиной замены одного пищевого продукта/ингредиента на другой». *(Примером может служить случай обнаружения конины в готовых пищевых продуктах в Европе в 2013 г. в результате снижения объемов поставок говядины и других мясных продуктов [86, 88]).*

«4) Дополнение — добавление небольших количеств не входящих в состав продукта веществ с целью маскировки низкого качества ингредиентов. Примером такой фальсификации может служить добавление пищевых красителей, а также не

пищевых красителей (например, Судана с целью улучшения цвета паприки низкого качества»;

«5) Удаление — удаление или намеренное изъятие подлинного и ценного компонента пищевого продукта без указания этого факта в маркировке. Одним из примеров является удаление неполярных компонентов из паприки (например, липидов и вкусоароматических соединений — масло смол паприки). Другим примером является низкое качество меда, который фильтруется, чтобы удалить пыльцу или другие примеси с целью невозможности проведения процедуры определения ботанического или географического происхождения меда» [86, 89–92].

Перечень пищевых продуктов, которые чаще всего подвергаются фальсификации, приведен в таблице 5.

Таблица 5. Перечень пищевых продуктов, которые чаще всего подвергаются фальсификации [86, 89–93]

Группа пищевой продукции	Способы фальсификации и возможные последствия
Оливковое масло	<p>Замена дорогих сортов оливкового масла (например, итальянского) на менее дорогие сорта из Греции или Турции.</p> <p>Добавление в оливковое масло масла лесного ореха, подсолнечного, соевого, кукурузного, арахисового, сафролового, рапсового масел, масла грецкого ореха, пальмового масла и др.</p> <p>Выявлен один случай добавления в оливковое масло смальца [86].</p> <p>В некоторых случаях под маркой оливкового масла продается смесь других масел, не содержащих оливкового масла.</p> <p>Использование масел орехов и бобовых растений может привести к развитию у потребителей аллергических реакций.</p>
Рыба и морепродукты	<p>Замена дорогих видов рыбы и морепродуктов на менее дорогие виды. Например, кафельник маркируется как красный лусиан, эсколар — как белый тунец или масляная рыба, атлантический лосось — как дикий лосось с Аляски, икра сома и других видов рыб — как черная икра, рыба черт — как рыба фугу.</p> <p>В ряде случаев в качестве замены используются виды рыб и морепродуктов, которые могут вызвать пищевые отравления или аллергические реакции.</p> <p>Другие случаи замены видов рыб и морепродуктов связаны с необходимостью обходить трудности при импорте продукции и/или другие ограничения, связанные с ее реализацией.</p>

Продолжение Таблицы 5

Группа пищевой продукции	Способы фальсификации и возможные последствия
Молоко и молочные продукты	<p>Замена молоком коров молока, полученного от других видов животных — овец, буйволов, коз, антилоп и др.</p> <p>Производство молока из восстановленного сухого молока.</p> <p>Использование при производстве молочных продуктов мочевины, растительных масел, моющих средств, каустической соды, сахара, соли и обезжиренного сухого молока.</p> <p>Добавление в разбавленное молоко или сухие молочные смеси меламина для искусственного повышения содержания белка с целью скрыть разведение.</p> <p>Замена кодов используемых в маркировке молочных продуктов для питания новорожденных и детей раннего возраста.</p>
Мед, кленовый сироп и другие натуральные сахара	<p>Добавление в мед сахарного сиропа, полученного из свеклы и тростника, кукурузного сиропа, фруктозы, глюкозы, кукурузного сиропа с высоким содержанием фруктозы без приведения этих ингредиентов в маркировке.</p> <p>Продажа меда без указания региона, в котором он был получен.</p> <p>Известны случаи продажи меда из Китая, провозимого через другие азиатские страны, позиционируемого как мед, полученный в этих странах. Данный вид фальсификации осуществляется с целью снижения тарифов и таможенных пошлин. Такая продукция может содержать в своем составе не разрешенные для использования в пищевой промышленности антибиотики, пищевые добавки, тяжелые металлы и другие токсичные вещества [86].</p> <p>Разведение кленового сиропа сахаром или кукурузным сиропом [86].</p>
Фруктовые соки	<p>Разведение соков водой. Такая фальсификация чаще всего встречается в случае реализации фруктовых соков, полученных из дорогих видов фруктов, например, из граната.</p> <p>Добавление в дорогие виды соков более дешевых соков, таких, как яблочный и виноградный.</p> <p>Производство «соков», состоящих из воды, красителей, сахара и ароматизаторов, хотя в их маркировке приведен перечень фруктов, из которых они получены.</p> <p>Добавление в соки не заявленных в маркировке компонентов.</p> <p>Например, в апельсиновый сок добавляются лимонный, мандариновый, виноградный соки, кленовый сироп с высоким содержанием сахара, подсластители, фруктоза, яблочная кислота и др.</p>
Кофе и чай	<p>Добавление в молотый кофе листьев и веточек, сухих зерен кукурузы, ячменя, кожуры кофейного боба. Растворимый кофе может содержать цикорий, злаки, жженный сахар, кожуру кофейного боба, крахмал, солод, инжир.</p> <p>Добавление в чай листьев других растений, пищевых красителей, окрашенных опилок.</p>

Продолжение Таблицы 5

Группа пищевой продукции	Способы фальсификации и возможные последствия
Специи	<p>В шафран могут быть добавлены глицерин, опилки сандалового дерева, краситель тартразин, сульфат бария, бура.</p> <p>В молотый черный перец добавляют крахмал, семена папайи, гречку, муку, ветки деревьев, просо.</p> <p>Фальсификации подвергаются экстракт ванили, куркума, анис, порошок перца чили, а также другие специи. Для этого используются пищевые красители не разрешенные для использования в этой группе пищевой продукции и не пищевые красители запрещенные для использования в пищевой промышленности.</p>
Органические продукты	<p>Использование поддельных сертификатов, маркировки, продажа неорганических сельскохозяйственных продуктов (произведенных обычным образом).</p>
«Затуманивающие сознание» вещества	<p>Использование разрешенных для применения пищевых ингредиентов (таких как пальмовое масло) и/или технологических вспомогательных средств с целью повышения привлекательности или удешевления пищевых продуктов или пищевых ингредиентов. Такие вещества достаточно часто используются при изготовлении фруктовых соков, джемов, и других пищевых продуктов [86].</p> <p>Особую озабоченность вызывает фальсификация пищевых продуктов при помощи полной или частичной замены пищевых компонентов пластификатором — дифталатом (2-этилгексил), являющимся канцерогеном и влияющим на репродуктивную функцию организма. Дифталат также может использоваться при изготовлении материалов и упаковки, контактирующих с пищей.</p>
Информация о том, что продукт является источником биологически активных веществ	<p>Вынесение в маркировку пищевой продукции информации о том, что продукт является источником биологически активных веществ, без полученного в установленном порядке разрешения, запрещено законодательством [86].</p>

Представленные ниже данные относятся к случаям выявления так называемой «экономически обоснованной фальсификации» в США, представленных в докладе конгрессу США 10 января 2014 года «Food Fraud and Economically Motivated Adulteration» («Пищевые мошенничества и экономически обусловленная фальсификация»). Следует отметить, что приведенные на рисунке 5 данные опубликованные в научной печати и в открытой печати (журналах, газетах, интернете) [92] отличаются, так как не смотря на то, что в США ведется база данных по выявленным

случаям фальсификации пищевых продуктов, целенаправленной скоординированной борьбы с фальсификациями пищевых продуктов в США, по-видимому, не ведется [52, 86].



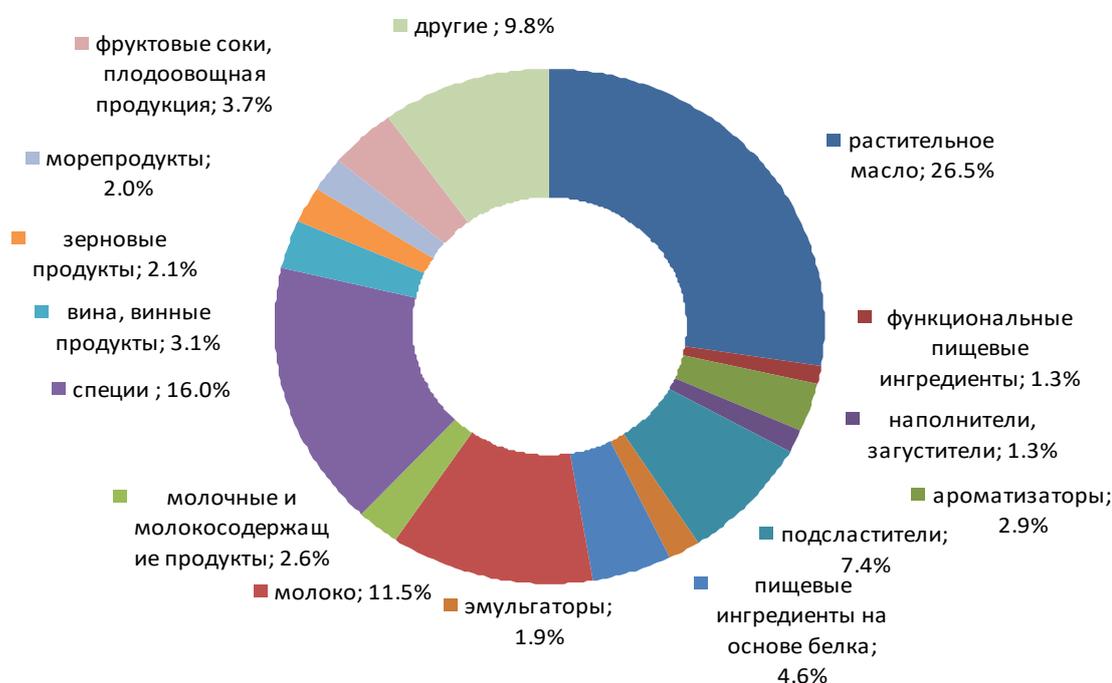
Данные, полученные из научных источников



Данные, опубликованные в открытой печати

Рисунок 5. Сведения, внесенные в базу данных США, о частоте фальсификации пищевой продукции в период с 1980 по 2010 гг. [86, 92]

Частота встречаемости фальсифицированной пищевой продукции за период 1980–2012 гг., согласно базы данных США (рисунок 6).



Данные, полученные из научных источников

Рисунок 6. Сведения, внесенные в базу данных США, о частоте фальсификации пищевой продукции в период с 1980 по 2012 гг. [86, 92]

Сравнительный анализ данных, полученных Johnson R. [86, 89] из научных источников в период с 1980–2010 гг. (Рисунок 5) и 1980–2012 гг. (Рисунок 6) о частоте встречаемости фальсификаций по группам продукции, с 2010 по 2012 гг. показал, что «..произошло некоторое перераспределение в частоте фальсификаций различных видов пищевой продукции (по основным видам продукции):повышение доли фальсифицированной масложировой продукции с 24 % до 26,5 %; снизилась доля фальсификации молока (с 14 % до 11,5 %);значительно снизилась доля фальсифицированных фруктовых соков (с 12 % до 3,7 %);снизилась доля фальсифицированной продукции, получаемой из молока (с 4 % до 2,6 %)».

Однако, как показано в Докладе Конгрессу США, полученные двухгодичные изменения могут быть связаны с недостатками плана отбора образцов и недостаточностью сведений по выявлению фальсификаций пищевых продуктов. По сравнению с промежутком 1980–2010 гг., база данных по учету выявленных фактов

фальсификации пищевых продуктов за период до 2012 г. увеличена на 792 записи и 264 литературные ссылки [86, 91].

4.2. Состояние проблемы в ЕС

В отличие от США, ЕС не имеет общепризнанного определения фальсифицированной пищевой продукции. Законодательство ЕС в значительной степени сосредоточено на безопасности пищевых продуктов [56, 86]. Общие принципы и требования пищевого законодательства, касающиеся необходимости соблюдения правил производства пищевой продукции приведены в Регламенте ЕС №178/2002 [38].

В соответствии с данными Spink J. и Moyer DC., в число 10 групп пищевой продукции, в отношении которой наиболее часто выявляются случаи фальсификации в ЕС, входят оливковое масло, рыба, органические пищевые продукты, молоко, зерновые продукты, мед и кленовый сироп, кофе и чай, специи (сафрол, порошкообразный перец), вино, определенные виды фруктовых соков [93].

Вместе с тем в ЕС создана официальная организация, целью которой является выявление фальсифицированных пищевых продуктов — Food Fraud Network (FFN), в состав которой входит 28 национальных центров — контактных точек, назначенных каждым членом ЕС. Данная организация создана с целью обеспечения трансграничной административной помощи и сотрудничества в случае, если требуется проведение действий более чем в одном государстве [86]. Эти национальные органы по выявлению фальсифицированных пищевых продуктов созданы в соответствии со статьей 35 Регламента ЕС № 882/2004 и позволяют осуществлять обмен информацией о возможности фальсификации пищевой продукции, а также служат базой для обсуждения и координации действий по предотвращению фальсификации пищевой продукции на уровне ЕС [39, 94]. Данные о количестве случаев фальсификации пищевых продуктов поступают через систему RASFF [94–100]. Система RASFF разработана для оперативного обмена информацией между государствами ЕС с целью защиты потребителя от любой, даже потенциальной, опасности, возникающей в результате потребления пищевых продуктов [86]. Основной задачей данной системы является предотвращение размещения или отзыв

с рынка ЕС пищевых продуктов (или кормов), которые представляют значительный риск для здоровья потребителя.

В соответствии с отчетом RASSF в 2014 г. было выявлено 60 случаев фальсификации пищевых продуктов. Как показано (рисунок 7) основные нарушения были связаны с маркировкой пищевых продуктов — неправильное указание сроков годности, количества воды или ингредиентов. Были также выявлены фальшивые сертификаты и/или другие сопроводительные документы. Отмечалась замена ингредиентов с высокой стоимостью на ингредиенты с низкой стоимостью. Наиболее часто в 2014 г. выявлялись фальсифицированные мясные, рыбные продукты и мед. Чаще всего нарушения торговли пищевыми продуктами выявлялись в случае их продажи через интернет. В 19 случаях в специализированных пищевых продуктах было выявлено содержание лекарственных препаратов [96].

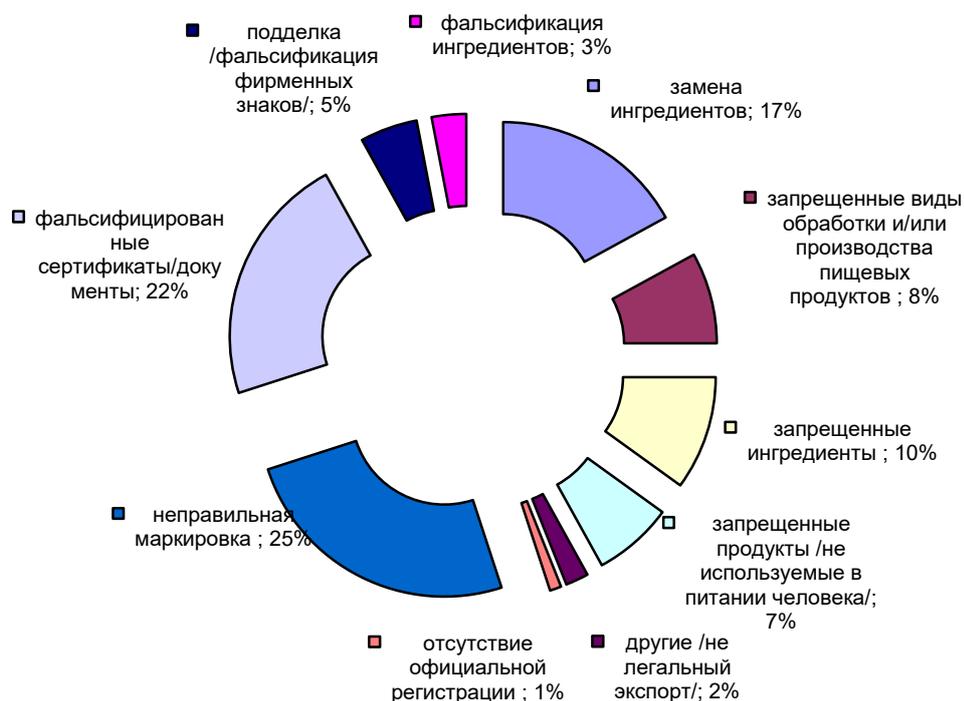


Рисунок 7. Количество случаев фальсификации пищевых продуктов в ЕС в соответствии с данным FFN в 2014 г. [96]

Примером фальсификации в сфере производства пищевой продукции является случай использования конины, который был выявлен 8 февраля 2013 г. Факт того, что компании размещали продукты, содержащие в своем составе незадекларированное мясо конины, во всех странах ЕС и 15 других странах свидетельствуют о наличии проблем в прослеживаемости и использовании пищевой продукции.

В 2013 г. выявлен 181 случай фальсификации пищевых продуктов. При этом исследование состава диетических продуктов и биологически активных добавок к пище (далее — БАД к пище) в 2013 г. выявило несоответствие продукции правилам размещения на рынках в 18 % случаев, использование не разрешенных для использования продуктов (ингредиентов) нового вида — в 14 % случаев, использование не разрешенных веществ — в 62 % случаев [86, 97].

Число выявленных случаев фальсификации пищевых продуктов в 2009–2012 гг. составило: 2012 г. — 58 случаев, 2011 г. — 33 случая, 2010 г. — 29 случаев, 2009 г. — 144 случая [98–100].

Высокая частота фальсификации диетических пищевых продуктов и БАД к пище вызывает тревогу. Количество случаев фальсификации этой продукции (рисунок 8).

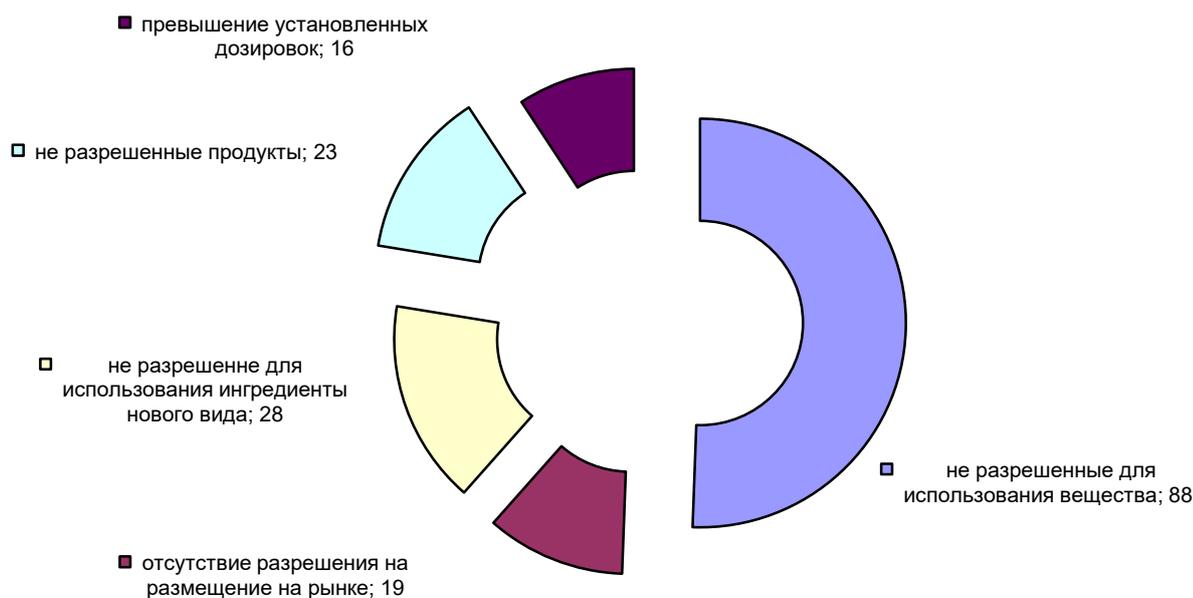


Рисунок 8. Количество выявленных в ЕС фальсифицированных продуктов для диетического питания и биологически активных добавок к пище в 2014 г. [86, 96].

Наиболее часто выявляемыми неразрешенными компонентами в составе диетических пищевых продуктов и БАДк пище оказались лекарственные препараты. Перечень не разрешенных для использования в составе диетических продуктов и БАДк пище веществ и количество случаев их выявления в 2013 и 2014 гг. (таблица 6).

Таблица 6. Количество случаев фальсификации диетических пищевых продуктов и БАД в ЕС в 2013–2014 гг. [52, 86, 96]

Наименование вещества	Количество случаев
2013 г	
1,3-диметиламиламин – DMAA	7
Фенолфталеин	7
Сиденафил и его аналоги	13
Синефрин	16
Иохимбе	4
Сибутрамин	5
Другие	10
Всего	62
2014 г.	
Минерально-аминокислотные комплексы	25
Сиденафил и его аналоги	21
Другие минеральные композиции	17
Аминокислотные композиции	17
Сибутрамин	2
Бета-аланин	4
Синефрин	5
Террагидросанабинол(ТНС)	5
Литий	5
1,3-диметиламиламин – DMAA	6
Иохимбе	6
Винпоцетин	6
Ванадий	8
Соединения бора	10
Другие	29
Всего	166

В данном случае следует отметить факт того, что форма отчетности о частоте выявления фальсифицированных пищевых продуктов, до конца еще не установлена RASFF. Так, если до 2013 г. в общее число выявленных фальсификаций включали диетические пищевые продукты и БАД к пище, то в 2014 г. данные об этих случаях фальсификаций были выделены из общего отчета о количестве случаев фальсификации пищевых продуктов [86, 96,97]. В 2015 г. в ЕС было выявлено 107 случаев фальсификации пищевых продуктов и осуществлен запрет на их продажу [86, 100].

В 2013 г. в ЕС были установлены приоритеты, которые необходимо решить в период с 2014 по 2017 гг. с целью снижения количества нарушений пищевого законодательства [97]. Одной из важнейших задач в соответствии с этими приоритетами признано, что с целью сохранения здоровья населения, соблюдения безопасности пищевых продуктов и принципов здорового питания, необходимо проводить работу по предотвращению реализации контрафактной и фальсифицированной пищевой продукции [86, 101].

Европейским Парламентом в 2014 г. разработан Проект Закона ЕС о роли усиления кооперации в борьбе с преступлениями, связанными с пищевыми продуктами, целью которого является снижение уровня преступности в области производства и реализации пищевой продукции [86, 102]. Данный проект Закона обязывает производителей представлять правдивую информацию относительно состава пищевых продуктов, а также принимать меры по сохранению их качества и безопасности на протяжении всей цепочки от «фермы до потребителя» [86].

4.3. Ситуация в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе

В соответствии с Федеральным Законом РФ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (29-ФЗ) «фальсифицированные пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия — это пищевые продукты (в том числе биологически активные добавки), материалы и изделия, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной».

Однако существующая система контроля пищевой продукции в РФ и ЕАЭС, в основном, акцентирована на вопросах безопасности пищевой продукции, позволяя, таким образом, изготовителям манипулировать ее качеством.

По физико-химическим показателям, характеризующим качество продукции в РФ, отмечается тенденция к увеличению удельного веса продукции, не соответствовавшей требованиям технических документов, по которым она изготавливается (3,53 % — 2011 г.; 3,28 % — 2012 г.; 3,94 % — 2013 г.) [86, 103].

Управлениями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее — Роспотребнадзор) по субъектам РФ в установленном законом порядке в 2014 г. принимались практические меры по изъятию из оборота товаров ненадлежащего качества. В результате было изъято из оборота товаров в натуральном выражении 101 623 единицы, что составило 3,0 % от общего количества проверенных товаров [86, 104].

Как показывают результаты исследования проб, доля продукции, находящаяся в розничной торговле, не соответствующая требованиям нормируемых показателей, по целому ряду отдельных видов пищевых продуктов сохраняется на уровне 4 % от общего числа проверенной пищевой продукции. В отдельных регионах этот показатель достигает 17 % [86, 103–105].

Процент проб пищевых продуктов, не соответствующих гигиеническим нормативам в 2014–2016 гг. по микробиологическим показателям составил соответственно: 4,5 % — в 2014 г., 0 — в 2015 г., 7,6% — в 2016 г. Пробы пищевых продуктов не соответствующих установленным санитарно-химическим требованиям безопасности не были выявлены [86, 105].

Особое внимание надзорными органами обращается на состав молочных и молочносодержащих продуктов — содержание в них молочного жира, возможность его замены на пальмовое масло, наличие в составе такой продукции не разрешенных для использования в этой категории пищевой продукции пищевых добавок. Так, по данным газеты «Аргументы и факты» от 13.02.13 г. выявлены значительные нарушения в составе этой продукции (Таблица 7).

Таблица 7. Виды фальсификации творожных сырков и молкосодержащих сырных продуктов по данным газеты «Аргументы и факты» (2013 г.)

Пищевая категория	Содержание молочного жира (заявленное/фактическое)	Консерванты		Микробиология			Анализ начинки
		Сорбиновая кислота, мг/кг (норматив ТР ТС 029/2012 — не допускается)	Бензойная кислота, мг/кг (норматив ТР ТС 029/2012 — 40 мг/кг)	Дрожжи, не более КОЕ/г (норматив ТР ТС 021/2011 — не более 100)	Плесени, не более КОЕ/г (норматив ТР ТС 021/2011 — не более 50)	Бактерии группы кишечной палочки КОЕ/г (норматив ТР ТС 021/2011 отсутствие в 0,01 г)	
Творожный сырок	100/38	39,09***	2,18	70	Менее 10	Не обнаружено	Начинка «Картошка с вареной сгущенкой» анализу не подлежит
Творожный сырок	100/81	44,56***	8,47	44 тыс.	60	Не обнаружено	Выявлены*** краситель азорубин Е122, консервант сорбиновая кислота (74,48 мг/кг)
Молкосодержащий продукт с массовой долей жира не более 50%	50/35,5	Указано в составе. Обнаружено менее 0,6	9,38	120	100	Не обнаружено	Выявлены*** синтетические красители: сахарный колер III (Е150с), тартразин (Е102), шоколадный коричневый НТ (Е155)
Молкосодержащий продукт с массовой долей жира не более 50%	50/49	123,98 (указано в составе)	15,99	12	18	Не обнаружено	Выявлены*** синтетические красители: сахарный колер III(Е150с), тартразин (Е102)

Продолжение Таблицы 7

Молокосодержащий продукт с массовой долей жира не более 50%	50/41,6	Не обнаружена, хотя указана в составе	8,83	40 тыс.	20 тыс.	Не обнаружено	Выявлены*** синтетические красители: сахарный колер П(Е150с), тартразин (Е102), шоколадный коричневый НТ (Е155)
Примечание:*** не указанные пищевые добавки в составе пищевого продукта							

Согласно мнению руководителя Роспотребнадзора А.Ю. Поповой, в настоящее время доля фальсифицированной пищевой продукции составляет только 6–7 %. Столь значительное снижение процента фальсифицированной пищевой продукции, размещаемой на рынках страны обусловлено: значительным количеством исследований проб пищевой продукции (5 млн в год); усилением контроля за молочной продукцией с целью регистрации случаев замены молочного жира на пальмовое масло; усиление штрафных санкций в случае обнаружения фальсификата, выполнение требований к маркировке молочкосодержащей продукции, в состав которой входит пальмовое масло например: приведение в маркировке установленных терминов — «сырный продукт», «творожный продукт» (DairyNews.ru: <http://www.dairynews.ru/interview/glava-rospotrebнадзора-vazhno-chtoby-potrebitel-s.html>).

Проведенные ФГБНУ «ФИЦ питания и биотехнологии» исследования [86, 106] показали, что в настоящее время при оценке безопасности использования комплексных пищевых добавок, содержащих красители, часто не учитывается факт того, что ряд готовых к употреблению продуктов имеет ограничения по видам красителей, разрешенных для их производства (Таблица 8).

Таблица 8. Результаты проведенных исследований показателей качества и безопасности комплексных пищевых добавок и ароматизаторов на содержание красителей (n=1450) [86, 106]

Нормативный показатель	Количество забракованных образцов, в % от общего количества исследованных образцов
Нормируемая область применения	40,7
Нормируемая дозировка	31,3

Продолжение Таблицы 8

Нормативный показатель	Количество забракованных образцов, в % от общего количества исследованных образцов
Ингредиентный состав	21,7
Наличие запрещенных в РФ пищевых красителей в составе продукции	0,6
Количественное содержание красителей	5,7

При оценке содержания пищевых красителей в 124 образцах пищевых продуктов, таких как напитки, кондитерские изделия, соусы, колбасные изделия, было обнаружено превышение норм содержания красителей в напитках в 4,8 % случаев.

Из 166 образцов пищевых продуктов различных видов (специи и пряности, натуральные красители, комплексные пищевые красители со специями и пряностями, соки, ароматизаторы пищевые, маслосмолы, экстракты и др.) в 2,4 % случаев были обнаружены непищевые красители Судан I и ParaRed [86, 106].

Нельзя не учитывать и того факта, что в сегодняшних реалиях, связанных с возможностью контроля оборота БАД к пище, имеются условия, позволяющие недобросовестным производителям допускать нарушения состава продукции и обращаться на рынке прямым ее фальсификатам. Так, согласно данным Роспотребнадзора (<http://www.rospotrebnadzor.ru>), «в 1 квартале 2016 г. проведены контрольно-надзорные мероприятия в отношении 332 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство и оборот БАД к пище. Территориальными органами Роспотребнадзора исследовано 2 579 проб БАД к пище, из которых не соответствовало установленным требованиям по микробиологическим показателям 4,5 % проб, по санитарно-химическим показателям — 0,2 % проб, по физико-химическим показателям, в том числе по содержанию биологически активных веществ — 7 % проб».

По всем фактам выявленных нарушений территориальными органами Роспотребнадзора приняты соответствующие меры. Снято с реализации 1 873 упаковки БАД (74 кг). В апреле 2016 г. прекращена регистрация БАД к пище «Сеалекс форте» и «Аликапс» (РФ), содержащих не заявленную при государственной регистрации фармацевтическую субстанцию тадалафил. Органами Роспотребнадзора

проведены мероприятия по выявлению указанной продукции в обороте на территории РФ и изъятию ее из оборота в установленном порядке. В настоящее время приостановлена реализация в аптечных сетях и производится отзыв продукции. В частности, изъято из обращения 14 438 упаковок биологически активной добавки «Аликапс» и 10 313 упаковок биологически активной добавки «Сеалекс форте» (<http://www.rospotrebnadzor.ru>, 01.06.2016 г.).

По официальной информации Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан 26 апреля 2016 г. отозвана государственная регистрация биологически активных добавок к пище «Сеалекс форте» («SEALEX FORTE»), «Аликапс» («ALI CAPS») производства ООО «ВИС» (РФ) и аннулированы 3 свидетельства о государственной регистрации: KZ.16.01.78.003.E.000638.04.13 от 08.04.2013; KZ.16.01.78.003.E.000177.02.14 от 05.02.2014 г.; KZ.16.01.78.003.E.000180.02.14 от 05.02.2014 г. (<http://www.rospotrebnadzor.ru>).

Ранее информация о нахождении в обороте на таможенной территории ЕАЭС отдельных партий фальсифицированных (содержащих не заявленную при государственной регистрации фармацевтическую субстанцию тадалафил) БАД к пище «Сеалекс форте» («SEALEX FORTE»), «Аликапс» («ALI CAPS») производства ООО «ВИС» (РФ), поступала от уполномоченных органов Республики Беларусь, Республики Армения, Главного следственного управления Следственного комитета РФ по городу Москве. В целях изъятия из оборота на территории РФ фальсифицированных БАД к пище, даны указания территориальным органам Роспотребнадзора об усилении надзора за производством и оборотом БАД к пище и принятии соответствующих мер по прекращению реализации и изъятию из оборота указанной фальсифицированной продукции (<http://www.rospotrebnadzor.ru>, 06.05.2016 г.).

Наиболее распространенным нарушением прав потребителей является недоведение до них полной и достоверной информации о товарах, обеспечивающих возможность из правильного выбора. Информация на упаковку товара зачастую наносится мелким трудночитаемым шрифтом, что делает ее практически недоступной для понимания потребителей. Одним из наиболее часто используемых способов

фальсификации пищевых продуктов является фальсификация по месту производства товара.

В соответствии с данными ЕАЭС в Республике Казахстан и Кыргызской Республике регистрируются только случаи несоответствия пищевой продукции установленным санитарно-химическим и санитарно-микробиологическим показателям безопасности: <http://www.eurasiancommission.org/ru/>.

В Республике Беларусь в порядке лабораторного контроля проводятся исследования йодированной соли на содержание йода. При проведении этих исследований выявлено, что количество проб не соответствующих по содержанию йода установленным требованиям составило: в 2006 г. — 0,4 %; в 2007 г. — 0,2 %; в 2008 г. — 0,2 %; в 2009 г. — 0,2 %; в 2010 г. — 0,06 %; в 2011 г. — 0,12 %; в 2012 г. — 0,036 % [103—106]. Сведения о выявлении фальсификаций в отношении других групп пищевых продуктов в данных отчетах не приведены.

Несоответствия норм закладки витамина С в пищевых продуктах, используемых в общественном питании детей Республики Беларусь, отмечены в 2011 г. — в 2,9 % исследованных витаминизированных блюд (г. Минск — 5,3 %, Гомельская область — 2,8 %, Могилевская область — 2,3 %), в 2012 г. — 2,8 % [86, 107—110].

Процент размещаемой на рынке фальсифицированной пищевой продукции в значительной степени может быть снижен при условии обязательного соблюдения производителями принципов ХАССП [111—114].

Порядок оценки соответствия производства пищевой продукции установленным принципам качества и безопасности, а также порядок оценки рисков здоровью населения различных факторов приведены в ряде международных [115—120], европейских [39] законодательных актах, а также в нормативных документах Российской Федерации [121—127] и Евразийской экономической комиссии [24].

В настоящее время Роспотребнадзором и рядом входящих в его систему научно-исследовательских центров подготовлены и утверждены методические рекомендации «Методические подходы к организации оценки процессов производ-

ства (изготовления) пищевой продукции на основе принципов ХАССП» [128]. В соответствии с этим документом «...оценка риска выпуска опасной продукции может быть проведена методом балльной системы в два этапа:

— на первом этапе определяется весовой коэффициент опасности процедур и остальных предметов проверки (наличие системы менеджмента, ее поддержка);

— на втором — по балльной шкале оценивается соответствие процедуры и других предметов проверки требованиям Технического регламента таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)».

Однако в настоящее время во всех странах-членах ЕАЭС выдача сертификата ХАССП имеет добровольный характер (таблица 9).

Таблица 9. Сертификация пищевых предприятий на соответствие требованиям ХАССП в ЕАЭС /eurasiancommission.org/

Страна-член ЕАЭС	Состояние решения проблемы
Российская Федерация	В соответствии с нормативно-правовыми актами Госстандарта России, в настоящее время Ростехрегулированием создана система Качества и безопасности пищевой и фармацевтической продукции. На базе НИИС России создан технический центр, который выдает сертификат о работе пищевого предприятия в рамках ХАССП. Наряду с этим, в 23 субъектах РФ имеются центры, выдающие данный сертификат. В настоящее время в РФ выдано 957 сертификатов.
Республика Беларусь	РБ в настоящее время выдано 353 сертификата на ХАССП и еще 30 на ISO-22000 составной частью которого также является ХАССП.
Республика Казахстан	В настоящее время выдано 96 сертификатов предприятиям, работающим в рамках ХАССП (из 7 146 предприятий, внедривших разные системы менеджмента безопасности пищевой продукции).
Кыргызская Республика	Работа по выдаче сертификатов только началась. Выдано 8 сертификатов и 2 пакета документов поданы на получение сертификата.
Республика Армения	Выдача сертификатов и их регистрация не проводится, но все крупные предприятия, участвующие в цепи создания пищевой продукции, а их около 100, обязаны работать в системе ХАССП.

Как видно из представленных данных, сведения о частоте фальсификации пищевых продуктов в РФ и странах ЕАЭС являются далеко не полными. Поэтому, с целью улучшения качества пищевой продукции, снижения количества реализуемой на рынке ЕАЭС фальсифицированной пищевой продукции необходима корректировка нормативных и правовых актов ЕАЭС, включающая [86]:

- законодательное закрепление понятия фальсифицированной пищевой продукции;
- обязательную регламентацию показателей качества пищевой продукции;
- актуализацию требований к маркировке и форм её донесения до потребителя;
- обязательную сертификацию систем управления качеством на предприятиях по производству пищевой продукции на соответствие принципам ХАССП;
- расширение методической базы по подтверждению подлинности пищевой продукции.

ГЛАВА 3. НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВ И РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНОК РИСКОВ

§ 1. Научное обоснование необходимости совершенствования законодательства Российской Федерации и Евразийского экономического союза в области использования пищевых добавок и технологических вспомогательных средств

Пищевые добавки, ароматизаторы и технологические вспомогательные средства — это вещества которые обычно не употребляются в качестве пищи, а используются с различной целью в технологии производства пищевых продуктов [249]. Без этих веществ нельзя представить себе современную пищевую промышленность.

В настоящее время основным документом, регламентирующим использование пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств в ЕАЭС является ТР ТС «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) [47, 158].

В соответствии с установившейся международной практикой, регламенты использования пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств должны постоянно проходить переоценку с учетом новых научных данных об их воздействии на организм, необходимости их применения и возможности изменения условий их использования в пищевой промышленности [47, 129–130, 249].

§ 2. Оценка рисков здоровью и разработка предложений по управлению рисками при использовании в пищевой промышленности в качестве технологических вспомогательных средств ферментных препаратов, пищевых добавок, ароматизаторов, пищевых ингредиентов, производимых при помощи микробного синтеза

Ферменты, в том числе используемые в пищевой промышленности в качестве технологических вспомогательных средств, как правило, продаются в качестве препаратов, которые содержат не только нужный фермент, но и метаболиты производственного штамма-продуцента, пищевые добавки и пищевые ингредиенты. Пищевые добавки и ароматизаторы, изготавливаемые с использованием генетически модифицированных микроорганизмов (далее — ГММ), также могут содержать эти примеси. Такая пищевая продукция, в соответствии с установленными правилами, должна быть полностью безопасна для здоровья потребителя [249].

В соответствии с методическими указаниями МУК 2.3.2. 1830-04 «Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка пищевой продукции, полученной с использованием генетически модифицированных микроорганизмов» [132], должен проводиться лабораторный контроль образцов пищевой продукции на наличие любых иных признаков, свидетельствующих о присутствии в ней ГММ или микроорганизмов, имеющих генетически измененные аналоги (МГМА) с измененными свойствами, обусловленными нестабильностью ГММ и/или нежелательными рекомбинациями генов, и неблагоприятны для потребителей (трансмиссивная (трансферабельная)) антибиотикорезистентность; факторы (маркеры) патогенности у ГММ или МГМА; плазмидная ДНК у МГМА; наличие токсичности, генотоксичности, остаточных количеств антибиотиков, микотоксинов и других чужеродных веществ в образцах пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА. Оценка риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах должна, проводится также в соответствии с требованиями [132–135, 158, 159], а также согласно

Постановлению Главного государственного санитарного врача Российской Федерации № 149 от 16.09.2003 г. «О проведении микробиологической и молекулярно-генетической экспертизы генетически модифицированных микроорганизмов, используемых в производстве пищевых продуктов».

Однако, в связи высокой динамикой развития данной отрасли пищевой промышленности, появлением новых научных данных о возможном негативном влиянии на организм человека пищевой продукции, полученной с использованием ГММ, требования безопасности ферментных препаратов, изготавливаемых с использованием ГММ в настоящее время нуждаются в совершенствовании.

Известно, что встраивание в ДНК реципиентной клетки чужеродного донорского гена может быть сопряжено с: определенными трудностями обеспечения адресной вставки гена или группы генов и его экспрессии; неправильным фолдингом реплицируемого белка и, следовательно, изменением структуры продуцируемых данными микроорганизмами метаболитов; наличием генетического риска получения мутантов, содержащих токсичные или аллергенные для человека белки или другие опасные соединения; возможной вариабельностью копийности плазмид в бактериальных клетках; возможностью приобретения ГММ свойств патогенности, вирулентности, токсигенности и антибиотикорезистентности; возможным негативным действием ГММ в живом виде на формирование микробиоценоза кишечника и иммунный статус организма человека [136–145, 159].

Проведенные ФГБУ «НИИ эпидемиологии и микробиологии им. почетного академика Н.Ф. Гамалеи» и ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» исследования показали, что из 1090 проб зарубежных и отечественных ферментных препаратов, полученных с использованием ГММ [159], поступивших для государственной регистрации в России, в 16 случаях были обнаружены ДНК штаммов-продуцентов, селективные маркеры и маркерные гены устойчивости к антибиотикам, жизнеспособные штаммы-продуценты (1,5 % от всех исследованных образцов). Проведенный анализ выявил нарушения в методах использования промышленных штаммов, несоблюдение надлежащего качества технологии производства, что явилось при-

чиной непреднамеренной попытки трансграничного перемещения не декларированных ГММ в составе пищевой продукции из регионов с низким уровнем репутации экспортируемых товаров [146, 249]. Следовательно, реальный риск, связанный с проявлением чужеродного гена в реципиентной клетке, всегда существует.

Однако, даже в случае применения разрешенных для использования в пищевой промышленности ГММ, пищевая продукция, полученная при помощи биотехнологических методов, может содержать, вследствие не достаточной очистки, фрагменты ДНК этих микроорганизмов и их метаболиты, другие загрязнители и примеси, которые могут оказать отрицательное воздействие на здоровье потребителей [159]. Это обстоятельство требует проведения дополнительных исследований всех видов пищевой продукции, производимой при помощи микробного синтеза, на содержание жизнеспособных штаммов ГММ и продуцируемых ими токсичных для человека метаболитов. Такие требования установлены в ТР ТС 029/2012 в отношении ферментных препаратов. Однако для пищевых ингредиентов, пищевых добавок и ароматизаторов, получаемых при помощи ГММ, в нормативных и законодательных документах ЕАЭС аналогичные требования, практически, отсутствуют [158].

Недостаточная очистка пищевой продукции от штаммов-продуцентов и/или их метаболитов может привести к достаточно серьезным последствиям. Так, например, в конце 1980-х годов в США и некоторых других странах отмечалась большое число случаев синдрома эозинофилии-миалгии. В результате этой вспышки заболело 60000 человек, из которых около 1500 случаев привели к инвалидизации и не менее 27 закончились смертельным исходом. Было установлено, что практически все заболевшие принимали L-триптофан японского производителя, полученного при помощи микробного синтеза [147–150].

Нами, при проведении экспертизы ферментного препарата, получаемого из генетически модифицированного штамма *Aspergillus fumigatus* было отмечено, что этот препарат содержит в следовых количествах нафтопирон. Фирма-заявитель, ссылаясь на данные литературы 1986 г., не позиционировала это вещество в качестве микотоксина. Однако анализ более поздних сведений литературы показал, что

нафтопирон является пептидным микотоксином. В общей сложности в научной литературе найдены 1468 ссылок на наличие вторичных метаболитов *Aspergillus* и *Trichoderma* в ферментных препаратах [150].

В соответствии с оценкой рисков для здоровья ферментных препаратов, полученных из *Aspergillus oryzae*, проведенной ЖЕСФА, одним из метаболитов этого микроорганизма является β -нитропропионовая кислота, которая является потенциальным канцерогеном [151].

Между тем, в пищевой продукции в соответствии с законодательством ЕАЭС определяется только узкий спектр микотоксинов. Согласно ТР ТС 029/2012 присутствие микотоксинов в ферментных препаратах не допускается. Поэтому, в соответствии с установленными требованиями, производители в сопроводительной документации ферментных препаратов и других продуктов микробного синтеза должны представлять достоверную информацию о наличии таких примесей. Кроме того, следует расширять спектр токсинов, продуцируемых микроорганизмами при исследовании пищевой продукции, изготавливаемой при помощи ГММ. В данном ТР ТС приведены санитарно-химические и санитарно-микробиологические требования к содержанию в ферментных препаратах токсичных элементов, патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, жизнеспособных форм продуцентов и антибиотической активности, содержанию микотоксинов (только для препаратов полученных при помощи микроскопических грибов) [159]. В ферментных препаратах не должны содержаться жизнеспособные формы их штаммов-продуцентов.

Однако, следует отметить, что требования ТР ТС 029/2012 к технологическим вспомогательным средствам и, в частности к ферментным препаратам, были составлены в соответствии с «*Inventory of Processing Aids*», опубликованном ККА в 1989 г. [152] и не претерпели каких-либо значимых изменений по сравнению с СанПиН 2.3.2-1293-03 «Гигиенические требования по применению пищевых добавок» [159].

В ряде стран мира, таких как Франция, Дания, Канада, Австралия, Новая Зеландия, США в настоящее время также установлены перечни ферментных препа-

ратов и их штаммов-продуцентов, разрешенных для использования в пищевой промышленности, с учетом возможного использования ГММ. В Канаде данный перечень включает список пищевой продукции, при изготовлении которой разрешается использовать тот или иной ферментный препарат и устанавливает максимально допустимые уровни их применения [159].

Проект таких требований [153], разработанный в соответствии с Постановлениями Европейского Совета [154–155] в настоящее время находится на обсуждении ЕК. Оценка безопасности всех штаммов микроорганизмов, вошедших в данный перечень, проводилась Научным комитетом по пищевым продуктам (Scientific Committee on Food — SCF) при Европейском Парламенте и EFSA [159].

В ЕС безопасность использования пищевых добавок, пищевых ферментов и пищевых ароматизаторов — вкусоароматических веществ (за исключением копильных ароматизаторов) производится в соответствии с процедурой, описанной в Постановлении ЕС №1331/2008 [154]. В соответствии с этим документом в пищевых целях могут быть использованы только те пищевые добавки, ферментные препараты и ароматизаторы (вкусоароматические вещества), в отношении которых была проведена оценка рисков и которые включены в Перечень разрешенных для использования в пищевой промышленности. Порядок получения разрешения на использование данных видов пищевой продукции, полученных при помощи методов биотехнологии, приведен в Постановлении ЕС №234/2011 [155] и включает требования к оценке рисков и управления рисками для каждого вида продукции. В 2014 г. EFSA было опубликовано Руководство по проведению процедуры, разрешающей использование ферментных препаратов в пищевой промышленности [156, 159]. Проведенный нами анализ законодательства ЕС и РФ относительно ферментных препаратов нового вида, показал, что в ЕАЭС должны быть установлены следующие требования к этой группе пищевой продукции (таблица 10) [157–161].

Таблица 10. Требования, предъявляемые к ферментам и ферментным препаратам, в том числе получаемым методами биотехнологии

№ п/п	Требования для допуска и использования в пищевой промышленности
1	Наименование, синонимы и классификационная принадлежность фермента в соответствии с международной классификацией
2	Номер фермента согласно международной номенклатуре
3	<p>Спецификация на ферментный препарат, включающая:</p> <ul style="list-style-type: none"> — источник получения (для ферментных препаратов микробного происхождения) <ul style="list-style-type: none"> — наименование штамма-продуцента, его характеристика, — данные об идентификации фермента, включая описание аминокислотной последовательности при необходимости (для ферментов, полученных с использованием ГМ или мутантных штаммов-продуцентов — данные о наличии изменений в структуре фермента по сравнению с аналогичным ферментом, выделенным из штаммов-продуцентов природного происхождения), — информация о ферментной активности, указываемой в единицах ферментативной активности (U) на единицу специфичной активности (SI активности = Katal (kat = mol*s-1), — данные о стабильности в течение срока годности, — полный состав ферментного препарата, — санитарно-химические и санитарно-микробиологические показатели безопасности ферментного препарата, — для ферментных препаратов микробного происхождения — отсутствие клеток штаммов-продуцентов и их токсических метаболитов, антибиотической активности, — условия необходимые для проявления активности ферментного препарата (оптимум pH и температуры, возможные ингибиторы реакции, активирующие агенты и кофакторы), — характеристика второстепенной активности (при наличии), — технологическая функция, область применения, дозировки.
4	Сведения о способе производства и технологическая схема производства
5	Данные оценки риска ферментного препарата (субхроническая токсичность, генотоксичность и др.)
6	Описание метода определения активности фермента в ферментном препарате
7	Стабильность, возможные реакции в пищевом продукте, в котором ферментный препарат (фермент) используется
8	Отсутствие остаточной активности фермента в пищевом продукте и описание метода её определения
9	Для ферментных препаратов зарубежного происхождения — разрешение на использование в пищевой промышленности (при наличии)

§ 3. Оценка рисков здоровью потребителей пищевой добавки (антимикробного средства) — низина (E234)

3.1. Обоснование проведения оценки риска консерванта низина

Пищевая добавка низин (E234), продуцируемая *Lactococcus Lactis* Subsp. *Lactis* является антибиотиком (лантибиотиком), обладающим бактерицидными свойствами в отношении грампозитивных бактерий. Лантибиотики относятся к классу пептидных антибиотиков (бактериоцинов), содержащих в составе полициклические группы серосодержащих аминокислот — лантионина или метиллантионина, а также дегидроаланила и 2-аминоизомасляной кислоты [16].

Механизм действия низина заключается в ингибировании биосинтеза мембран грамположительных микроорганизмов (*Listeria spp*, *Staphylococcus spp*, *Bacillus spp*, *Clostridium spp*). В то же время низин А не активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов (*Salmonella spp*, *Proteus spp*, *E.coli* и другие микроорганизмы семейства *Enterobacteriaceae*, *Campylobacter spp*), являющихся наиболее важными загрязняющими веществами готовых к употреблению продуктов (таких, как обработанные теплом мясные продукты, молоко и молочные продукты, яйцопродукты, сыры и др.) и наиболее распространенными возбудителями острых кишечных инфекций и пищевых отравлений [163–166].

Низин А не влияет на рост микроорганизмов вызывающих порчу пищевых продуктов — *Proteus spp*, *Pseudomonas aeruginosa*, молочнокислых микроорганизмов, дрожжеподобных и плесневых грибов. Более того, дрожжеподобные и плесневые грибы не только устойчивы к низину — они могут инактивировать этот бактериоцин [164–166].

Согласно ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» пищевая добавка низин А (E 234), разрешена для использования в достаточно узком перечне пищевых продуктов — при изготовлении пудингов из манной крупы или тапиоки и подобных продуктов с максимально допустимым уровнем (МДУ = 3 мг/кг), сыров зрелых

и плавленых (МДУ = 12,5 мг/кг), творожных сыров и сливочных сыров (тип «маскарпоне») (МДУ = 10 мг/кг), яйцепродуктов жидких пастеризованных (белок, желток, цельное яйцо) (МДУ = 6,25 мг/л).

Согласно решениям ССФА (2014-2016 гг) «Основной стандарт на пищевые добавки» (Codex Stan 192-1995) дополнен рядом предложений по внесению изменений регламентов использования низина, включая предложения по использованию низина при изготовлении обработанных теплом мясных продуктов, сливок (простых), сыров, консервированных овощей и др. в концентрации 6,25–25 мг/кг.

Однако, на наш взгляд, обоснование безвредности использования низина, проведенное ЖЕСФА [164], учитывает особенности низина как химического вещества и не вполне учитывает факт того, что это вещество может оказывать на организм дополнительные биологические эффекты.

В субингибирующих концентрациях низин вызывает рост устойчивости к нему микроорганизмов, загрязняющих пищевые продукты (например, *Staphylococcus aureus*). При этом действие низина на организм человека во многом похоже на действие антибиотика ванкомицина. В концентрации 50 мкг/мл низин вызывает гемолиз эритроцитов. В экспериментах на культурах тканей низин проявил цитотоксичность в концентрациях 0,85–3,4 ммоль/л. Цитотоксичность низина была отмечена также по отношению к клеткам красной крови, вагинального эпителия и сперматозоидов кроликов в концентрации 5–640 мкг/мл. При этом наибольшую цитотоксичность низин проявлял в отношении сперматозоидов [164].

Существуют два механизма, посредством которых бактерии могут стать устойчивыми к низину: экранирующий механизм, который препятствует достижению низином мембраны-мишени и ферментативный механизм инактивации, который модифицирует или разрушает химическую структуру этого антибиотика. Все опубликованные данные указывают на то, что первый является основным механизмом, реализуемым в результате воздействия низина с участием нескольких генов. Было также показано, что протеаза (NSR), продуцируемая лактококками может быть ответственна за резистентность к низину посредством протеолитической деградации структуры низина [165,166].

В модельных исследованиях низин проявлял взаимодействие с клеточной мембраной в микромолярной концентрации, тогда как *in vivo* он проявлял бактерицидную активность на наномолярном уровне [166]. После субкультивирования в среде, содержащей низин в концентрации 100 МЕ/мл, устойчивость *S. agalactiae* возрастает в 40 раз [168, 176].

Хорошо изучены механизмы устойчивости к низину *Staphylococcus aureus*, являющегося наиболее частой причиной пищевых токсикоинфекций [167], *Streptococcus bovis* который может быть причиной развития онкопатологий [168]. Отмечена устойчивость к низину таких патогенов, как *Listeria monocitogenes* [165, 168] и *Clostridium botulinum* [169], а также изучен механизм формирования устойчивости к нему *Bacillus subtilis*. Аналогичные защитные механизмы эффективно работают также при воздействии других лантибиотиков на *Bacillus subtilis*, вырабатывая устойчивость к ним [170].

Одновременно показано, что низин может ингибировать рост лактобактерий, которые являются наиболее важной частью микрофлоры кишечника. Например, низин способен подавлять рост *Lactobacillus casei* в концентрации 25 нг/мл [171].

Полученные факты о влиянии низина на микрофлору зоба и кишечника кур через специфические бактериальные ферменты (α - и β -глюкозидаза, α -галактозидаза и β -глюкуронидаза) были использованы при обосновании необходимости его применения при выращивании кур. Было показано, что низин в дозах 100, 300, 900 и 2700 МЕ/г, способствует снижению количества бактерий родов *Bacteroides* и *Enterobacteriaceae* в подзвдошном кишечнике, но не влияет на уровень содержания грампозитивных микроорганизмов *Clostridium perfringens*, *Lactobacillus/Enterococcus* и общее микробное число. Введение низина в корма бройлерных кур в дозах 900 МЕ/г и 2700 МЕ/г способствовало повышению их веса к 35 дню на 4,7 % и 8,7 % соответственно [176].

Таким образом, антимикробные пептиды играют значительную роль в формировании индигенной микрофлоры кишечника и, следовательно, в формировании врожденного иммунитета [177–180].

Показано, что низин и другие антибиотики имеют общие механизмы влияния на регуляцию генома микробного агента. Новые лантибиотики появляются благодаря доступности данных о нуклеотидной последовательности бактериальных геномов, а также разработке программного обеспечения для биоинформатики и поисковых систем, предназначенных для идентификации их биосинтетических кластеров. В этой связи низин находится на переднем крае исследований, связанных с поиском эффективных антимикробных средств [181–184]. Было высказано предположение о том, что солевой стресс при низких температурах может вызвать устойчивость к низину [168].

Повышенная резистентность к низину у некоторых мутантов связана с повышенной экспрессией трех генов: *rbr2229*, *hpk1021* и *lmo2487*, кодирующих пенициллин-связывающий белок, гистидинкиназу и белок неизвестной функции. Подтверждена прямая роль этих трех генов в формировании резистентности к низину. Показано, что мутант-специфическое изменение вирулентности микроорганизмов может происходить одновременно с развитием устойчивости к низину [180].

Следовательно, использование низина может способствовать развитию устойчивости к антибиотикам и увеличивать риск передачи антибиотикорезистентности (AMR) микроорганизмам кишечной микрофлоры, а также увеличению вирулентности и патогенного потенциала микроорганизмов, вызывающих болезни пищевого происхождения.

Повышение резистентности микроорганизмов к антибиотикам (AMR), наблюдаемое во всем мире, является результатом интенсивного использования и/или неправильного использования антибиотиков и других противомикробных препаратов при лечении людей, животных (в том числе выращиваемых на фермах) и сельскохозяйственных культур, а также распространения остаточных количеств этих лекарственных препаратов в почве, сельскохозяйственных культурах и воде. В более широком контексте AMR устойчивость к антибиотикам считается самым большим и наиболее важным глобальным риском, требующим международного и национального внимания [178, 183–185].

Низин широко используется в ветеринарии (при лечении мастита для поверхностной обработки кожи и в виде инъекций). Его использование обосновано в качестве клинического противомикробного средств. Использование низина, полученного при помощи биоинженерии в пищевой промышленности может столкнуться с потребительской резистентностью, как в случае генетически модифицированных организмов (ГМО) [186–188]. Это также противоречит общепринятому принципу, согласно которому используемые в клинике лекарственные средства не должны применяться в пищевой промышленности.

Ключевые факты, которые необходимо учитывать при решении вопроса возможности использования антибиотика низина в пищевой промышленности:

- В настоящее время антибиотикорезистентность — одна из самых серьезных угроз для здоровья, продовольственной безопасности и развития во всем мире.
- Устойчивость к антибиотикам может затронуть любого человека, любого возраста, в любой стране.
- Устойчивость к антибиотикам встречается естественным образом, но неправильное использование антибиотиков ускоряет этот процесс.
- Растущее число инфекций, таких как пневмония, туберкулез и гонорея, труднее лечить, поскольку антибиотики, используемые для лечения, становятся менее эффективными.
- Антибиотикорезистентность приводит к более длительному пребыванию в больнице, более высоким медицинским расходам и повышенной смертности / устойчивости к антибиотикам.
- Устойчивость к антибиотикам заставляет людей болеть дольше и увеличивает риск смерти. Например, люди с MRSA (метициллин-резистентным *Staphylococcus aureus*), согласно проведенным оценкам, на 64 % чаще умирают, чем люди с устойчивой формой инфекции [187].
- Антибиотикоустойчивость также увеличивает стоимость медицинского обслуживания при длительном пребывании в больнице и необходимости более интенсивного ухода (www.who.int/mediacentre/factsheets).

- Низин подвергался изменениям при помощи методов биоинженерии почти двадцать лет. Производные низина могут в значительной степени отличаться по свойствам от низина А. Активность низина, полученного при помощи ГМО микроорганизмов, намного выше, чем активность низина А, полученного из микроорганизмов, не являющихся ГМО. В связи с расширяющейся практикой использования биотехнологических производных низина большее значение приобретает установление параметров безопасного использования и МДУ для каждого типа низина, полученного при помощи микробного синтеза [186–188].

Таким образом, на основе фактических данных показано, что использование пищевой добавки низина (Е234) в различных категориях продуктов до завершения оценки риска представляет собой значительный риск для здоровья населения. Расширение использования низина потенциально приводит к появлению мультирезистентных видов патогенных и потенциально патогенных микроорганизмов, загрязняющих пищевые продукты, являющихся причиной пищевых отравлений и возбудителями воспалительных заболеваний [188, 189].

Представленные факты послужили основанием для включения низина Комитетом ККА по пищевым добавкам в перечень приоритетных пищевых добавок для оценки рисков здоровью потребителей, которая будет проводиться ЈЕССА [190].

§ 3.2. Результаты оценок рисков здоровью потребителей при использовании пищевой добавки консерванта низина (Е 234) для потребителей

Оценка рисков пищевой добавки — консерванта низина Е234 проводилась на основании проведенных расчетов ее потребления населением РФ в соответствии с двумя сценариями согласно требований ЕАЭС и ВОЗ [24,192,193]:

1 сценарий (минимальное потребление) — включал анализ возможного потребления низина населением РФ с пищевыми продуктами, в соответствии с регламентами его использования, приведенными в Техническом регламента таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) (Таблица 11).

Таблица 11. Регламенты использования пищевой добавки – низина (E234) [248]

Пищевая добавка (индекс E)	Пищевые продукты	Максимальный уровень в продуктах
Низин (E234)	Пудинги из манной крупы или тапиоки и подобные продукты	3 мг/кг
	Сыры зрелые и плавленые	12,5 мг/кг
	Творожные сыры и сливочные сыры (тип "маскарпоне")	10 мг/кг
	Яйцепродукты жидкие пастеризованные (белок, желток, цельное яйцо)	6,25 мг/л

Объем потребления пищевых продуктов, содержащих низин (E234), определялся согласно данным, приведенных на официальном сайте «Федеральной службы государственной статистики» («Потребление пищевых продуктов. Все домохозяйства, кг/год/человека, 2014 год») (<http://www.gks.ru>). Расчет проводился по формуле:

$$\text{уровень потребления низина} = \frac{\text{объем потребления пищевого продукта (все домохозяйства, кг/год/человека)} \times \text{МДУ содержания низина в составе пищевых продуктов}}{\text{количество дней в году (365)}}$$

2 сценарий (максимальное потребление) — включал анализ возможного потребления низина населением с пищевыми продуктами, в случае его предположительного использования в соответствии с регламентами, приведенными в «Основном стандарте на пищевые добавки» (САС 192-1995) (Таблица 12).

Таблица 12. Регламенты использования E234 согласно «Основного стандарта на пищевые добавки» (САС 192-1995) [86]

Пищевая добавка (индекс E)	Пищевые продукты	Максимальный уровень в продуктах (мг/кг)
Низин (E234)	Десерты на основе злаков и крахмала (в т. ч. рисовые и тапиоковые пудинги)	3
	Аналоги сыра	12
	Взбитые сливки (простые)	10
	Молочные десерты (в т. ч. пудинги, фруктовые или ароматизированные йогурты)	12
	Съедобные оболочки (в т.ч. казеиновые оболочки для колбас)	7

Продолжение Таблицы 12

Пищевая добавка (индекс Е)	Пищевые продукты	Максимальный уровень в продуктах (мг/кг)
	Сдобные хлебобулочные изделия (сладкие, соленые, со специями)	6
	Ароматизированные молочные напитки	12
	Обработанные теплом мясные продукты из молотого мяса, мяса птицы, дичи	25
	Обработанные теплом мясные продукты из рубленого мяса, мяса птицы, дичи	25
	Зрелые сыры	12
	Не зрелые сыры	12
	Сывороточные сыры	12 мг/кг

При проведении расчета потребления низина по второму сценарию было принято условие, что в соответствии с пунктом 24 статьи 7 ТР ТС 029/2012 для производства пищевой продукции в качестве технологического вспомогательного средства допускается использовать пищевые добавки, разрешенные для применения в соответствии с Приложением 2 к этому техническому регламенту. Таким образом, низин может применяться в качестве технологического вспомогательного средства для продления сроков хранения сырого молока. Установлено, что рациональной дозой низина для сырого молока при сезонном повышенном микробном фоне является 10 мг/л [194]. Проведенные расчеты возможного суммарного потребления низина (Е234) по первому и второму сценарию со всеми категориями пищевых продуктов приведены в таблице 13.

Таблица 13. Результаты расчета суммарного потребления низина (Е234) по первому и второму сценариям со всеми категориями пищевых продуктов, в которых регламентируется использование низина

Наименование категорий пищевых продуктов	Потребление пищевых продуктов. Все домохозяйства, (кг/год/человека)	сценарий 1		сценарий 2	
		мг/кг в продукте (сценарий 1)	Потребление (мг/человека/сутки)	мг/кг в продукте (сценарий 2)	Потребление (мг/человека/сутки)
1	2	3	4	5	6
Мясо и мясопродукты в пересчете на мясо	88,2				
в том числе:					

Продолжение Таблицы 13

1	2	3	4	5	6
говядина и телятина	10,3	0	0,0	0	0,0
баранина и козлятина	1,5	0	0,0	0	0,0
свинина	15	0	0,0	0	0,0
субпродукты	2,9	0	0,0	0	0,0
мясо птицы	25,9	0	0,0	0	0,0
мясо прочих домашних и диких животных	0,8	0	0,0	0	0,0
съедобные жиры животного происхождения	0,1	0	0,0	0	0,0
колбасы	9,3	0	0,0	25	0,6
сосиски, сардельки	5,4	0	0,0	25	0,4
мясные закусочки	3,4	0	0,0	25	0,2
мясные полуфабрикаты и готовые изделия	9	0	0,0	25	0,6
мясные и мясорастительные консервы	1,3	0	0,0	0	0,0
Молоко и молочные продукты в пересчете на молоко	272,6		0,0		
в том числе:			0,0		
молоко цельное	49	0	0,0	10	1,3
кисломолочные продукты	12,3	0	0,0	10	0,3
йогурт	4	0	0,0	10	0,1
другие молочные продукты (коктели и т.п.)	0,7	0	0,0	12	0,0
сметана, сливки	6,2	0	0,0	10	0,2
масло животное	4,1	0	0,0	0	0,0
творог, сырковая масса	7,5	10	0,2	0	0,0
сыр и брынза	6,4	12,5	0,2	12	0,2
молочные консервы	1,5	0	0,0	10	0,0
молоко и сливки сухое	0,1	0	0,0	10	0,0
мороженое молочное	1,5	0	0,0	12	0,0
Яйца, кг (из расчета 60г 1 яйцо)	13,74	6,25	0,2	0	0,0
ИТОГО:			0,7		4,2

В результате проведенных расчетов было показано, что в случае первого сценария возможное потребление низина в составе всех пищевых продуктов составило 0,7 мг/человека/сутки, а в соответствии со вторым сценарием — 4,2 мг/человека/сутки.

На следующем этапе был проведен расчет возможного потребления низина различными группами населения (мужчины, женщины, дети различных возрастных групп) в зависимости от установленного сценария. При расчете учитывалась энергетическая ценность пищевых рационов, средняя масса тела различных возрастных групп населения, приведенных в «Нормах физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» (МР 2.3.1.2432 -08) [61], а также данные о численности и составе населения РФ приведенных на официальном сайте «Федеральной службы государственной статистики» в 2017 году (<http://www.gks.ru>) (Таблица 14).

Таблица 14. Значения средней массы тела, энергетическая ценность рационов и численности групп населения Российской Федерации, используемые при проведении расчетов потребления низина с пищевыми продуктами с использованием пищевых добавок

Группа населения	Средняя масса тела (кг)	Калорийность рациона (ккал/сутки)	Тысяч человек
дети от 0 до 3 лет	3–20	1 267	5 910
дети от 3 до 7 лет	20	1 800	5 910
дети от 7 до 11 лет	30	2 100	5 910
дети от 11 до 18 лет	60	2 500	13 985
мужчины 18–29	73	2 500	10 596
мужчины 30–39	73	2 500	11 548
мужчины 40–49	73	2 500	9 326
мужчины 50–59	73	2 500	9 681
мужчины 60++	73	2 500	10 490
женщины 18–29	69	2 000	10 261
женщины 30–39	69	2 000	11 769
женщины 40–49	69	2 000	10 087
женщины 50–59	69	2 000	11 768
женщины 60++	69	2 000	19 304
Примечание: общее количество населения Российской Федерации — 146 545 тысяч человек			

При проведении расчета потребления низина различными группами населения были приняты следующие условия:

— дети в возрасте от 0 до 3 лет не брались в расчет, так как при изготовлении пищевых продуктов для этой возрастной группы использование низина, согласно ТР ТС 029/2012, не допускается.

— при проведении расчета учитывался факт о низкой адсорбционной способности низина [190].

— при проведении расчета концентрации низина в желудочно-кишечном тракте учитывалась средняя масса содержимого кишечника — 220 г [193].

— концентрация низина в кишечнике рассчитывалась с учетом плотности содержимого кишечника равной ~1 (Таблицы 15, 16).

Таблица 15. Потребление низина (E234) со всеми категориями пищевых продуктов различными группами населения РФ (сценарий 1)

Группа населения	Потребление (ккал в сутки/человека)	Масса тела (кг)	Средняя масса содержимого кишечника человека, (г)	Потребление низина (мг/сутки)	Потребление низина (мг/сутки/кг массы тела)	Концентрация в кишечнике (мг/кг)
Мужчины в возрасте от 18 до 80 лет	2500,0	73,0	220,0	0,8	0,010	3424
Женщины в возрасте от 18 до 80 лет	2000,0	69,0	220,0	0,6	0,009	2739
Дети в возрасте от 3 до 7 лет	1800,0	20,0	50,0	0,5	0,027	10847
Дети в возрасте от 7 до 11 лет	2100,0	30,0	70,0	0,6	0,021	9039
Подростки в возрасте от 11 до 18 лет	2500,0	60,0	146,7	0,8	0,013	5136

Таблица 16. Потребление низина (E234) со всеми категориями пищевых продуктов различными группами населения РФ (сценарий 2)

Группа населения	Потребление (ккал в сутки/человека)	Масса тела (кг)	Средняя масса содержания пищевого продукта в кишечнике человека, (г)	Потребление низина (мг/сутки)	Потребление низина (мг/кг массы тела в сутки)	Концентрация в кишечнике (мг/кг)
Мужчины в возрасте от 18 до 80 лет	2500,0	73,0	220,0	4,8	0,065	21718
Женщины в возрасте от 18 до 80 лет	2000,0	69,0	220,0	3,8	0,055	17374
Дети в возрасте от 3 до 7 лет	1800,0	20,0	50,0	3,4	0,172	68802
Дети в возрасте от 7 до 11 лет	2100,0	30,0	70,0	4,0	0,134	57335
Подростки в возрасте от 11 до 18 лет	2500,0	60,0	146,7	4,8	0,080	32577

Как было показано выше, цитотоксичность низина была отмечена по отношению к клеткам красной крови, вагинального эпителия и сперматозоидов кроликов в концентрации 5–640 мкг/мл.

В концентрации 50 мкг/мл низин вызывает гемолиз эритроцитов [165, 190]. Данные значения содержания низина в организме человека возможны, даже при условии его низкой всасываемости в желудочно-кишечном тракте. Таким образом, в случае сценария 1 количество поступающего со всеми пищевыми продуктами низина намного ниже приведенных значений токсического действия. В случае второго сценария уровни поступления низина настолько высоки, что могут оказать цитотоксическое воздействие на потребителей. Особенно высокими уровнями поступления низина характеризуются группы детей от 3 до 11 лет и, таким образом, эти группы подвергаются большему воздействию на организм этого консерванта.

Вместе с тем низин является антибиотическим веществом, до сих пор не оцененным по своему антимикробному эффекту на кишечную микробиоту. Кроме того, в случае первого сценария в группах детей в возрасте от 3 до 11 лет и во втором сценарии (все возрастные группы), использование низина во всех группах может способствовать росту устойчивости к нему микроорганизмов.

Концентрация низина в кишечнике у детей (согласно первому сценарию) в возрасте от 3 до 7 лет составила 10 847 мг/кг, а в возрасте от 7 до 11 лет — 9 039 мг/кг. Согласно второму сценарию значения содержания низина составили 21 718 мг/кг — 68 802 мг/кг.

Как было уже показано выше после субкультивирования в среде, содержащей низин в концентрации 100 МЕ/мл, устойчивость *S.agalactiae* возрастает в 40 раз [168, 176]. За 1 МЕ (единицу активности) принимают количество низина, подавляющего рост одной бактериальной клетки в 1 мл бульона. 1 МЕ низина равна 0,025 мкг низина).

При оценке возможного воздействия низина на организм человека было показано, что как в первом, так и во втором сценарии он может способствовать подавлению роста индигенной микрофлоры кишечника. Известно, что низин в дозах 100, 300, 900 и 2700 МЕ/г, способствует снижению количества бактерий родов *Bacteroides* и *Enterobacteriaceae* в подзвдошном кишечнике. Низин способен подавлять рост *Lactobacillus casei* в концентрации 25 нг/мл [162,167]. Ингибирующие рост условно-патогенных и патогенных микроорганизмов концентрации низина вызывают формирование мультирезистентных к действию низина и других антибиотиков штаммов. Такое выраженное влияние низина на индигенную микрофлору кишечника значительным образом может влиять на формирование врожденного иммунитета [171,176].

Впервые в РФ и ЕАЭС проведена оценка рисков пищевой добавки — консерванта низин (E234) по токсическому эффекту (в отношении к установленной допустимой суточной дозе — 0–2 мг/кг массы тела), а также по не оцененному Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA) антимикробному эффекту на кишечную микробиоту [158]. Показано, что превышения установленной ДСД по токсичности низина не отмечено как при минимальном, так и при максимальном потреблении.

Потенциально негативное влияние E234 на кишечную микробиоту может оказываться при потреблении низина с пищевыми продуктами, как при минимальном, так и при максимальном уровне потребления во всех возрастных группах. Расчетные количества потребляемого низина превышают в 40–27 500 раз (в зависимости от дозы) установленные в научных исследованиях уровни, оказывающие ингибирующее действие на представителей индигенной микрофлоры (бактероиды, нормальные энтеробактерии, лактобациллы).

Полученные данные о возможной негативной роли пищевой добавки — консерванта низин (E234) в формировании антибиотикорезистентности патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, а также в формировании иммунного ответа организма, подтверждают необходимость исключения этой пищевой добавки из перечня разрешенных для использования в пищевой промышленности.

Наличие у низина (E234) антибиотических свойств явилось основанием для его включения Комитетом Комиссии Кодекс Алиментариус по пищевым добавкам (ССФА 48) в приоритетный перечень пищевых добавок, подлежащих переоценке Международным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам и загрязнителям (JECFA).

§ 4. Совершенствование регламентов использования пищевой продукции, изготавливаемой при помощи микробного синтеза

В связи с тем, что низин и целый ряд пищевых добавок, ароматизаторов, технологических вспомогательных средств и пищевых ингредиентов изготавливаются при помощи микробного синтеза, в процессе выполнения диссертации были разработаны требования к данным видам пищевой продукции.

Согласно определению, приведенному в Техническом регламенте таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) ГМО относится к пищевой продукции нового вида. При производстве (изготовлении) пищевой продукции из продовольственного (пищевого) сырья, полученного из ГМО растительного, животного и микробного происхождения, должны использоваться

линии (штаммы) ГМО, прошедшие государственную регистрацию. При государственной регистрации пищевой продукции нового вида дополнительно представляются сведения, свидетельствующие о ее безопасности для здоровья человека.

Согласно Технического регламента таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) при оценке (подтверждении) соответствия дополнительно предоставляются сведения об использовании в составе пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств ГМО и компонентов, полученных из ГМО [249].

Согласно ТР ТС 029/2012 при оценке (подтверждении) соответствия ферментных препаратов дополнительно предоставляются сведения об источнике их происхождения; характеристика штамма(ов) микроорганизма(ов)-продуцента(ов) фермента(ов), включающая:

а) таксономическое положение (родовое и видовое название штамма, номер и оригинальное название; сведения о депонировании в коллекции культур и о модификациях);

б) сведения о токсигенности и патогенности (для штаммов представителей родов, среди которых встречаются условно патогенные микроорганизмы);

в) сведения об использовании в производстве ферментных препаратов штаммов ГМО.

Приложение 26 ТР ТС 029/2012 регламентирует перечень ферментных препаратов и их штаммов продуцентов.

Следовательно, технические регламенты ЕАЭС предусматривают всестороннюю оценку безопасного использования ГМО продукции микробного происхождения. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований Технических регламентов проводится в порядке, установленном национальным законодательством государства-члена ЕАЭС.

В соответствии Постановлением Правительства РФ от 23.09.2013 г. № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организ-

мов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации»(с изменениями 2017 г.) производитель обязан представить информацию о модифицированных организмах (наименование модифицированного организма и сведения о трансформационном событии, виды целевого использования модифицированного организма, сведения о специальных условиях использования).

В этой связи, производитель при подтверждении соответствия пищевой продукции, получаемой при помощи микробного синтеза должен предоставить все сведения о пищевой продукции и штамме-продуcente. Это требование обусловлено тем, что, свойства такой продукции, в значительной степени зависят от свойств штамма-продуцента (структуры ДНК, его токсигенных свойств, патогенности, наличия плазмид, транспозонов, бактериофагов, его антибиотикорезистентности, способности к продукции метаболитов, оказывающих негативное воздействие на организм человека и животных и др.). Кроме того, данные сведения необходимы для обеспечения контроля такой продукции на наличие ДНК штамма-продуцента при ее размещении на рынке [159].

В Российской Федерации разработаны нормативные документы, содержащие требования к продукции микробного синтеза [132–137]. В РФ разработаны стандарты определения качества ферментных препаратов [195–207].

Следовательно, наличие в РФ утвержденных нормативных документов, содержащих порядок и методы контроля пищевой продукции получаемой при помощи микробного синтеза, позволяет проводить контроль ее качества и безопасности с достаточной степенью эффективности.

В соответствии с международными требованиями [86, 192], требованиями ЕС [208–214] и Российской Федерации [132–137], при оценке рисков пищевых добавок, ароматизаторов и пищевых ингредиентов, производимых при помощи биотехнологических методов, в том числе с использованием ГММ, необходимо представлять следующие данные (таблица 17) [86].

Таблица 17. Требования, предъявляемые к пищевым добавкам, ароматизаторам, технологическим вспомогательным средствам и пищевым ингредиентам (за исключением ферментных препаратов), полученным при помощи методов биотехнологии

№ п/п	Требования для допуска и использования в пищевой промышленности	
	Пищевые добавки, технологические вспомогательные средства, пищевые ингредиенты	Ароматизаторы
1	2	3
1	Спецификация и аналитический сертификат, свидетельствующие о соответствии физико-химических свойств, содержания основного вещества, уровня содержания примесей, показателей безопасности, установленным требованиям для данного вида пищевой продукции.	Спецификация и аналитический сертификат, свидетельствующие о соответствии физико-химических свойств вкусоароматического вещества, уровня содержания в нем примесей, показателей безопасности, установленным требованиям для данного вида пищевой продукции. Описание органолептического профиля продукции.
2	Информация об источнике получения пищевой добавки (вкусоароматического вещества), технологического вспомогательного средства, пищевого ингредиента. Для пищевой добавки (вкусоароматического вещества), технологического вспомогательного средства, пищевого ингредиента, полученных микробным синтезом — наименование и характеристика штамма-продуцента согласно требованиям, приведенным в таблице 4	
3	Область применения и дозировки	
4	Сведения о способе производства и технологическая схема производства	
5	Данные оценки риска: сведения о биологических и токсикологических свойствах пищевой добавки (вкусоароматического вещества) и технологического вспомогательного средства (токсикокинетика, субхроническая токсичность, генотоксичность, хроническая токсичность, мутагенность, канцерогенность, репродуктивная и эмбриотоксичность и др.)	
6	Данные о минимальном и максимальном уровнях использования пищевой добавки (вкусоароматического вещества), технологического вспомогательного средства при изготовлении определенных групп пищевых продуктов, об их содержании в конечной продукции	
7	Для пищевых добавок, вкусоароматических веществ, технологических вспомогательных средств, пищевых ингредиентов, полученных с использованием ГМ или мутантных штаммов – информация о наличии посттрансляционных изменений или модификаций по сравнению с аналогичной продукцией, полученной на основе штаммов-продуцентов природного происхождения	
8	Обоснование технологической необходимости использования пищевой добавки (вкусоароматического вещества), технологического вспомогательного средства и дозировок, об отсутствии риска введения в заблуждение потребителя при ее (его) использовании	
9	Методы определения основного вещества в пищевой добавке, вкусоароматическом веществе, технологическом вспомогательном средстве и в пищевом ингредиенте.	

В настоящее время эти требования, а также актуализированный перечень ферментных препаратов и их штаммов-продуцентов в соответствии с представленными нами на рассмотрение предложениями, внесены Роспотребнадзором (Исх. № 01/13384-17-23 от 04.10.2017 г) на обсуждение стран-членов ЕАЭС в рамках внесения изменений в ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (<http://www.eurasiancommission.org>) [159].

§ 5. Оценка рисков алюминий-содержащих пищевых добавок здоровью потребителя

5.1. Обоснование проведения оценки рисков здоровью потребителей алюминий-содержащих пищевых добавок

Согласно опубликованных нами данных литературы [248], алюминий — самый распространенный металл в литосфере, составляющий 8 % земной коры. Алюминий попадает в пищу из различных объектов окружающей среды — воды, контактирующих с пищей материалов (упаковочные материалы, посуда и детали оборудования для приготовления пищи), алюминий-содержащих пищевых добавок. В необработанных пищевых продуктах содержание алюминия составляет менее 5–7 мг/кг продукта [214, 215].

В норме алюминий практически не содержится в организме человека [248]. Однако, в последнее десятилетие выявлены различные токсичные эффекты влияния алюминия на организм человека [248].

Биодоступность и токсичность алюминия. Согласно Aguilar F. с соавторами [216], соединения алюминия, попадая в кислую среду желудка, могут растворяться. При этом высвобождается свободный ион Al_3^+ . При прохождении через двенадцатиперстную кишку, где рН выше, ионы Al_3^+ осаждаются в виде нерастворимого гидроксида алюминия, большее количество которого выводится с фекалиями. В отчете ВОЗ показано, что проведенные на крысах исследования свидетельствуют о том, что абсорбция различных соединений алюминия в кишечнике

составляла от 0,01 % до 0,3 %. Отмечена тенденция к большей абсорбции алюминия самками крыс, чем самцами, которая увеличивалась при повторном введении соединений алюминия [217]. В исследовании Priest N.D. с соавторами на добровольцах, уровень абсорбции алюминия был подобен такому уровню у крыс. Степень абсорбции была равна 0,5 % для алюминия цитрата, 0,01 % гидроксида алюминия и 0,1 % в случае их совместного использования [218]. Отмечается большая способность к аккумуляции алюминия у пожилых людей [217, 219].

Проведенные Benford D.J. с соавторами исследования показали, что биодоступность различных соединений алюминия содержащихся в воде составляет 0,3 %, в пищевых продуктах — 0,1 %. При уровне поступления алюминия 15 мг/сутки с мочой выводится 0,025 мг. При этом только 5 % алюминия аккумулируется тканями организма. Около половины этого количества аккумулируется в костной ткани. Алюминий также содержится в коже, в тканях нижнего отдела желудочно-кишечного тракта, лимфоузлах, надпочечниках, паращитовидной железе и большинстве внутренних органах человека. Проведенные на крысах исследования показали, что аккумуляция алюминия, поступающего с пищей, намного более выражена в поджелудочной железе, печени, костях и почках, в меньшей степени — в мозге, мышечной ткани, сердце и легких. Имеются сообщения о том, что алюминий может преодолевать плацентарный барьер [219].

По мнению ряда авторов, в плазме крови 90 % алюминия (Al_{3+}) связывается с трансферинем и около 10 % с цитратами. Отмечено, что уровень содержания железа в организме снижается при увеличении концентрации алюминия в тканях [248]. Дефицит кальция и магния способствует накоплению алюминия в тканях мозга и костей [215, 219, 248].

В экспериментах Benford D.J. с соавторами, проведенных на различных животных средняя летальная доза (LD_{50}) соединений алюминия составила от нескольких сот до 1000 мг/кг массы тела (в пересчете на алюминий). Данные значения зависели от вида животного и химического соединения алюминия. В соответствии с данными различных исследований, наименьшая доза алюминия, вызывающая

наблюдаемые негативные явления в организме крыс (LOEL) составляла 75–80 мг/кг массы тела в сутки [219, 248].

Алюминий оказывает негативное влияние на почки (вызывает их гидронефротическую трансформацию, расширение мочевых протоков, затруднение в мочеиспускании и/или образование камней). В соответствии с проведенными недавно *invitro* экспериментами, он в больших концентрациях оказывает генотоксическое действие на хромосомы бактериальных клеток и клетки теплокровных животных. Установлено, что при введении в высоких дозах ряд соединений алюминия может потенциально оказывать негативное действие на репродуктивную систему собак и обладать нейротоксичностью у мышей и крыс [216, 217, 219].

В отчете Всемирной организации по исследованию рака (IARC), показано, что в экспериментах *invitro*, проведенных с использованием *Salmonella typhimurium* возможность оказания мутагенного эффекта при воздействии алюминия не выявлена [217, 248]. Высокие дозы соединений алюминия, вводимые через зонд внутрижелудочно показали возможность развития эмбриотоксического эффекта у мышей и крыс, выражающегося в уменьшении массы плода и веса детенышей при рождении, задержке ossификации костной ткани новорожденных [213, 216]. Исследования ряда авторов, проводимые на самках крыс, получавших хлорид алюминия через зонд, выявили его фетотоксичность [214, 216, 218].

В отчете ВОЗ показано, что растворимые соединения алюминия имеют репродуктивную токсичность. Они могут вызывать гистопатологические изменения в семенниках и отрицательным образом влиять на продолжительность беременности, способствуют повышению смертности плодов, снижению динамики их роста, задержке развития и нарушению развития нервной системы. Тем не менее, было сообщено, что токсичность алюминия при введении перорально в большой степени зависит от вида соединения алюминия и наличия органических соединений в пище, которые влияют на его биодоступность [217].

Результаты ряда исследований показали, что потребление алюминия с питьевой водой может способствовать развитию слабоумия и синдрома Альцгеймера

[216, 222–224]. Данное воздействие может объясняться тем, что соли алюминия способствуют активации воспалительных цитокинов в головном мозге [225].

Полученные Siemund I. с соавторами данные показали, что алюминий может вызвать аллергический дерматит [226]. Однако не было ни одного сообщения об аллергенности алюминия при его поступлении в организм с пищей.

Шумаковой А.А. с соавторами показано, что в числе эффектов, возможно связанных с воздействием наночастиц оксида алюминия, вводимых внутрижелудочно через зонд растущим крысам–самцам Вистар ежедневно на протяжении 28 дней в дозе 1 или 100 мг/кг, отмечено снижение относительной массы печени и легких, уровня небелковых тиолов печени, изменение активности изоформы CYP1A1 цитохрома P450 печени и глутатионредуктазы эритроцитов, повышение уровня диеновых конъюгатов полиненасыщенных жирных кислот в плазме крови. Указанные сдвиги биохимических показателей были небольшими по абсолютной величине, укладывались в естественные вариации биологической нормы или не демонстрировали определенной зависимости от дозы вводимых наночастиц. Вместе с тем, по мнению авторов, с учетом большой значимости данного наноматериала как потенциального загрязнителя окружающей среды и пищевых продуктов, исследования его возможной токсичности должны быть продолжены в условиях введения низких доз (1 мг/кг и менее) на протяжении длительного времени [227, 248].

Объединенным экспертным Комитетом ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA) неоднократно проводились оценки безопасности алюминия при его поступлении в организм из всех возможных источников. В соответствии с данными оценками JECFA в 1988 г установил условно-переносимый уровень потребления алюминия (provisional tolerable weekly intake — PTWI), который составил 0–7 мг/кг массы тела в неделю. С учетом токсикологических данных полученных в 2007 г. был установлен новый показатель PTWI 0–1 мг/кг массы тела взрослого человека за неделю [224, 228]. Пересмотр оценки алюминия при поступлении его в организм человека из всех источников, проведенный в 2011 г. позволил установить JECFA новый уровень безопасного недельного потребления 0–2,0 мг/кг массы тела в пере-

счете на алюминий [217]. Таким образом, установленный допустимый уровень поступления алюминия для человека со средней массой тела 60 кг составляет 120 мг/за неделю. Данный уровень РТWІ не может быть использован по отношению к детям в возрасте до 1 года, так как их метаболические функции и возможности экскреции чужеродных веществ почками не полностью развиты [224]. В 2011 г. Европейское Агентство по безопасности пищевых продуктов (EFSA) установило переносимый уровень поступления алюминия в организм (ТWІ), который составил 1 мг/кг массы тела [216].

Оценка уровня поступления алюминия с пищевыми продуктами. В соответствии с проведенными в 2008 гв ЕС исследованиями, потребление алюминия с пищей составляет от 1,6 до 13 мг алюминия/сутки. Эти значения соответствуют 0,2–1,5 мг/кг в неделю при массе тела взрослого человека 60 кг. Разница в поступлении алюминия с пищей зависит от места проживания, состава почвы, индивидуальных пищевых привычек, уровня содержания в пищевых продуктах алюминий-содержащих пищевых добавок [248]. Потребление алюминия с питьевой водой составляет менее 0,4 мг/сутки.

Исследования, проведенные в Германии, Франции, Великобритании, Ирландии и Испании показали, что большая часть необработанных пищевых продуктов содержит алюминий в количестве 5–7 мг/кг [214, 217, 217, 218, 228]. Более высокое содержание алюминия (до 10 мг/кг) имеют место в хлебе, кондитерских хлебобулочных изделиях, некоторых овощах (шпинате, редисе, салате латук, маш-салате), грибах, глазированных фруктах, молочных составных продуктах, вареных колбасах, субпродуктах, морепродуктах. Наибольшее содержание алюминия обнаружено в листовом и пакетированном чае, травах, какао и какао продуктах, специях [216].

В целом ряде исследований показано, что алюминий в пищевые продукты поступает из различных объектов окружающей среды, а также в результате внесения в пищу алюминий-содержащих пищевых ингредиентов, например пищевых добавок, а также в процессе ее изготовления, упаковывания, хранения в результате

контактирования с различными алюминий-содержащими материалами и оборудованием [214, 217, 217, 218, 228].

Наибольшее поступление алюминия для 97,5 % потребителей составило 0,4 мг/кг массы тела в неделю во Франции и 0,94 мг/кг массы тела в неделю в Великобритании. Для людей старшего возраста наибольшее потребление алюминия с пищей отмечено в Великобритании, которое составило 1,14 мг/кг массы тела в неделю [216, 221].

По оценкам ВОЗ в среднем поступление алюминия в организм человека из всех возможных источников (вода, пищевые продукты, упаковка, воздух) составляет от 11 до 136 мг/человека за неделю. Для европейских стран этот показатель составляет 11–91 мг/человека за неделю [219].

EFSA, в зависимости от взятого в расчет сценария, потребление пяти алюминий-содержащих пищевых добавок (сульфат алюминия-аммония (E523); алюмофосфат натрия кислый (E541); алюмосиликат натрия (E554); алюмосиликат кальция (E556); алюмосиликат (каолин) (E559)) населением различных возрастных групп (дети младшего возраста, дети, подростки, взрослое население, пожилые люди) составляет от 2,3 до 76,9 мг/кг массы тела за неделю в среднем и от 7,4 до 145,9 мг/кг массы тела за неделю для 95 % населения [248]. В соответствии со вторым сценарием, предусматривающим большее потребление пищевых продуктов, в состав которых входят алюминий-содержащие пищевые добавки, эти значения составили: среднее потребление 18,6–156,2 мг/кг массы тела за неделю; потребление для 95 % выборки населения 5,3–286,8 мг/кг массы тела за неделю. Таким образом, было показано, что поступление алюминия в составе пищевых продуктов, содержащих пищевые добавки на основе алюминия, в различных возрастных группах намного превышает безопасный уровень его поступления из всех источников ($TWI = 1$ мг/кг массы тела), установленный EFSA, а также условно-переносимый уровень потребления алюминия за неделю ($PTWI = 0–2,0$ мг/кг массы тела), установленный JECFA [228, 248].

Полученные другими авторами результаты подтверждают факт того, что дети, как правило, потребляют большее количество алюминия с пищей в расчете

на массу тела, чем взрослые, хотя эти данные несколько отличаются от полученных EFSA оценок. В соответствии с этими данными возможное потребление алюминия в 97,5 % случаев для детей во Франции составила для детей 3–15 лет 0,7 мг/кг массы тела в неделю. Для дошкольников (1,5–4,5 года) это значение составило 2,3 мг/кг массы тела в неделю. В Великобритании в 1988 г. потребление алюминия детьми 4–18 лет составило 1,7 мг/кг массы тела в неделю. В Германии 10 % детей в возрасте 5–8 лет получали алюминий с пищей в количестве большем, чем 0,38 мг/кг массы тела в неделю. Потенциальное потребление алюминия детьми в возрасте 0–3, 4–6, 7–9 и 10–12 месяцев в составе пищевых продуктов для детей составляет соответственно — 0,1, 0,2, 0,43 и 0,78 мг/кг массы тела в неделю [216, 221, 248]. Проведенные в Китае исследования показали, что средний уровень потребления алюминия для детей в Шэньчжэне составил 3,272 мг/кг массы тела в неделю, что выше установленного для взрослых людей значения $PTWI = 2$ мг/кг массы тела за неделю [230, 248].

Исследования, проведенные в 2010 г., показали, что уровень потребления алюминия с пищевыми продуктами, предназначенными для детей с 6 месяцев жизни, при условии их потребления в рекомендуемых количествах, является достаточно высоким. В соответствии с представленными данными содержание алюминия в различных продуктах, предназначенных для питания детей от 0 до 12 месяцев жизни, колебалось от 224 мкг/л сутки до 592 мкг/л. Данные получены из расчета максимально рекомендованного количества потребления этих продуктов [231, 248].

Проведенные в Испании исследования показали, что содержание алюминия в восстановленных детских продуктах на основе молока составило 0,24–0,69 мг/л, а на основе сои 0,93 мг/л [232]. Полученные данные явились основанием для проведения дополнительной оценки потребления алюминия с этими пищевыми продуктами, которая составила для 3-месячных детей с весом 6,1 кг 0,2–0,6 мг/кг массы тела в неделю при использовании продуктов на молочной основе и 0,75 мг/кг массы тела в неделю — при использовании продуктов на основе сои. В случае высокого уровня потребления данные значения составили 0,3–0,9 мг/кг массы тела в неделю

и 1,1 мг/кг массы тела в неделю соответственно [193, 248]. Полученные данные о повышенном содержании алюминия в пищевых продуктах для детей (молочных продуктах, печенье, сухих зерновых завтраках, десертах, рыбе, фруктовом пюре, мясе, макаронных изделиях, сухарях, овощах) подтверждено целым рядом исследований [216, 224, 233, 248].

Следует отметить, что алюминий-содержащие пищевые добавки не входят в перечень разрешенных для использования в пищевых продуктах для детей в соответствии с ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», стандартом ККА «Общий стандарт на пищевые добавки» CodexStan № 192–1995 [234], Постановлением ЕС № 1333/2008 относительно использования пищевых добавок. Кроме того, Постановлением ЕС № 1333/2008 [210, 248] запрещено использование алюминий содержащих пищевых добавок при изготовлении ингредиентов для питания детей. Следовательно, алюминий попадает в продукты для детей из молока или другого сырья животного и растительного происхождения, в которое он может попасть с пищевыми добавками и при вскармливании животных с использованием алюминий-содержащих кормовых добавок, а также мигрировать из материалов контактирующих с пищевыми продуктами. Это обстоятельство требует разработки специальных требований по содержанию алюминия в пищевых продуктах для детей.

Имеющиеся данные о токсичности алюминия и уровнях его потребления с пищевыми продуктами явились основанием для исключения из перечня пищевых добавок, приведенного в «Общем стандарте по пищевым добавкам» (CodexStan 192–1995) [234] алюмосиликата калия E555 и бентонита E558. Однако возможность превышения максимально допустимого уровня потребления алюминия при использовании пищевых добавок остался открытым. Поэтому на 46 сессии Комитета ККА по пищевым добавкам — ССФА46 (Гонконг, Китай, 17–21 марта 2014 г.) Российской Федерацией был поднят вопрос о необходимости пересмотра использования алюминий-содержащих пищевых добавок, входящих в перечень разрешенных для использования в пищевой промышленности. ССФА46 поддержал это предложение [235, 248].

В настоящее время в законодательстве ЕС исключены из перечня разрешенных для использования в пищевой промышленности пищевых добавок: алюмосиликат натрия (Sodium aluminosilicate) E554, алюмосиликат калия (Potassium aluminium silicate) E555, алюмосиликат кальция (Calcium aluminium silicate) E556, бентонит (Bentonite) E558, алюмосиликат (каолин) (Aluminium silicate (Kaolin) E559 [210,236, 248].

В Российской Федерации исследования уровней поступления алюминия с различными видами пищевых продуктов не проводились. При этом, согласно имеющимся данным, основным источником алюминия в рационе являются алюминий-содержащие пищевые добавки. В этой связи явилось необходимым проведение оценок уровня возможного потребления алюминия в составе алюминий-содержащих пищевых добавок.

5.2. Результаты оценок рисков здоровью потребителей при использовании алюминий-содержащих пищевых добавок для потребителей в Российской Федерации

В настоящее время согласно Технического регламента таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) разрешено использовать алюминий-содержащие пищевые добавки, имеющие разные молекулярные массы и различное количество атомов алюминия. Следовательно, содержание алюминия в пищевых продуктах при внесении в них монокомпонентных алюминий-содержащих пищевых добавок может существенно различаться (Таблица 18) [248].

Таблица 18. Содержание алюминия в пищевых продуктах при внесении различных алюминий-содержащих пищевых добавок

Индекс (E)	Наименование	Химическая формула	Молярная масса (г/моль)	Содержание алюминия (г/моль)	Содержание алюминия в пищевом продукте (мг/кг при МДУ 10г/кг)
E520	Сульфат алюминия	$Al_2(SO_4)_3$	342,15	53,96	1577
E541	Алюмофосфат натрия кислый	$NaAl_3H_{14}(PO_4)_8 \cdot 4 H_2O$	949,88	80,94	852,1

Продолжение Таблицы 18

Индекс (Е)	Наименование	Химическая формула	Молярная масса (г/моль)	Содержание алюминия (г/моль)	Содержание алюминия в пищевом продукте (мг/кг при МДУ 10г/кг)
E554	Алюмосиликат натрия	$\text{NaAlSi}_3\text{O}_8$	262,24	26,98	1028,8
E555	Алюмосиликат калия	$\text{KAl}_2[\text{AlSi}_3\text{O}_{10}](\text{OH})_2$	398	80,94	2033,6
E556	Алюмосиликат кальция	$\text{CaCl}_2 - \text{AlCl}_3 - \text{KOH} - \text{SiO}_2 - \text{H}_2\text{O}$	378,5	26,98	712,8
E558	Бентонит	$(\text{AlMg})_8(\text{Si}_4\text{O}_{10})_4(\text{OH})_8 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	1851,76	215,84	1165,6
E559	Алюмосиликат (каолин)	$\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot 2\text{SiO}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	258,14	53,96	2090,3

Оценка поступления алюминия при использовании алюминий-содержащих пищевых добавок включала анализ возможного потребления алюминия населением РФ с пищевыми продуктами, в соответствии с регламентами их использования, установленными Техническим регламентом таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) (Таблица 19) [248].

Таблица 19. Регламенты использования алюминий-содержащих пищевых добавок

Пищевая добавка (индекс Е)	Пищевые продукты	Максимальный уровень (МУ) в продуктах
Диоксид кремния аморфный (E551), алюмосиликат (E559, каолин), алюмосиликат калия (E555), алюмосиликат кальция (E556), алюмосиликат натрия (E554) бентонит (E558), силикат кальция (E552), силикаты магния (E553i, E553ii, E553iii) — по отдельности или в комбинации	Пряности	30 г/кг
	Продукты, плотно обернутые фольгой	30 г/кг
	Продукты сухие порошкообразные, включая сахара	10 г/кг
	Продукты в форме таблеток	согласно ТД
	Биологически активные добавки к пище	согласно ТД
	Сыры и их заменители (твердые, полутвердые, плавленые) нарезанные и тертые	10 г/кг
	Сахаристые кондитерские изделия, кроме шоколадных (обработка поверхности)	согласно ТД
	Рис (только E553iii)	согласно ТД
	Колбасы (обработка поверхности, только E553iii)	согласно ТД
	Соль и заменители соли	10 г/кг
	Жевательная резинка (только E553iii)	согласно ТД
Ароматизаторы (только E551)	50 г/кг	

В соответствии с установленными требованиями в группу «Продукты сухие порошкообразные, сахара» включаются такие порошкообразные продукты, как мука, предназначенная для использования на предприятиях пищевой промышленности, сахар, сухое молоко и сухие сливки, яичный порошок [86]. В связи с этим при изготовлении данных пищевых продуктов допускается использовать антислеживающие агенты, в том числе алюминий-содержащие пищевые добавки в концентрациях, указанных в таблице 19.

При проведении расчетов учтено то, что некоторые пищевые продукты, такие как биологически активные добавки к пище, жевательная резинка, пищевые продукты в форме таблеток, использование антислеживающих агентов в которых проводится в «соответствии с ТД» (согласно технической документации), не вносят существенный вклад в общее потребление алюминия с пищевыми рационами, так как их потребление достаточно незначительно.

Оценка возможного потребления алюминия населением РФ в составе готовых к употреблению пищевых продуктов проводилась на основании проведенных расчетов, согласно методических рекомендаций ЕЭК [24] в соответствии с двумя сценариями:

1 сценарий (минимальное потребление)

В связи с тем, что эти виды пищевых добавок могут быть использованы по отдельности или в комбинации, возможное потребление алюминия оценивалось из расчета минимальной молекулярной массы пищевой добавки, используемой в составе пищевых продуктов, в данном случае E558 (Алюмосиликат кальция). Содержание алюминия в 1 кг пищевой продукции в случае ее использования в расчете 10 г/кг составляет 712,8 мг алюминия на кг пищевого продукта, а при дозировке 30 г/кг — 2138,4 мг алюминия на кг пищевого продукта.

При проведении расчета потребления алюминия в первом сценарии были приняты следующие условия:

1) производимые яйца не перерабатываются в яичный порошок, в связи с чем яйца и яичепродукты не являются источником алюминия;

2) при изготовлении сахара (и, следовательно, кондитерских изделий), соли не используются алюминий-содержащие антислеживающие агенты;

3) при изготовлении рыбы, морепродуктов соленых, копченых и сушеных не используется соль содержащая алюминий-содержащие антислеживающие агенты;

4) при изготовлении рыбных полуфабрикатов и готовых изделий используется мука и соль не содержащие алюминий-содержащие антислеживающие агенты;

5) только 50 % муки изготавливается с использованием алюминий-содержащих пищевых добавок;

6) 50 % хлебобулочных изделий содержат алюминий-содержащие пищевые добавки;

В расчетах использовались официальные данные о структуре населения РФ (с учетом возраста и пола). Объем потребления пищевых продуктов в течение недели, содержащих алюминий-содержащие пищевые добавки, определялся согласно данных, приведенных на официальном сайте «Федеральной службы государственной статистики» в 2017 г. («Потребление пищевых продуктов. Все домохозяйства, кг/год/человека, 2014 год») (<http://www.gks.ru>) [248].

Оценка потребления пищевых добавок в течение недели обусловлена тем, что ЖЕСФА установлен уровень безопасного недельного потребления (PTWI) — 0–2,0 мг/кг массы тела в пересчете на алюминий [221].

Расчет проводился по формуле:

$$\text{Уровень потребления алюминия} = \frac{\text{Объем потребления пищевого продукта (все домохозяйства, кг/год/человека)} \times \text{МУ содержания алюминия в составе алюминий-содержащих пищевых добавок}}{52 \text{ (количество недель в году)}}$$

2 сценарий (максимальное потребление)

Возможное потребление алюминия оценивалось из расчета максимального содержания алюминия в составе пищевой добавки, в данном случае E559 (Алюмосиликат (каолин)). Содержание алюминия в 1 кг пищевой продукции в случае ее

использования в расчете 10 г/кг составляет 2 090,8 мг алюминия на кг пищевого продукта, а при дозировке 30 г/кг — 6 272,4 мг алюминия на кг пищевого продукта.

При проведении расчета потребления алюминия во втором сценарии были приняты следующие условия:

- 1) все производимые яйца перерабатываются в яичный порошок;
- 2) при изготовлении сахара (и, следовательно, кондитерских изделий) используются алюминий-содержащие антислеживающие агенты;
- 3) при изготовлении рыбы, морепродуктов соленых, копченых и сушеных используется соль, содержащая алюминий-содержащие антислеживающие агенты;
- 4) при изготовлении рыбных полуфабрикатов и готовых изделий используется мука и соль, содержащие алюминий-содержащие антислеживающие агенты;
- 5) готовые для употребления пищевые продукты содержат определенный процент сырьевых компонентов содержащих алюминий, остальное — пищевые ингредиенты не содержащие алюминий-содержащие пищевые добавки;

Проведенные расчеты возможного суммарного потребления алюминия за счет пищевых добавок по первому и второму сценарию со всеми категориями пищевых продуктов приведены в таблице 20.

Таблица 20. Результаты расчета суммарного потребления алюминия на человека/неделю за счет алюминий-содержащих пищевых добавок со всеми категориями пищевых продуктов, согласно установленным сценариям [252]

Наименование категорий пищевых продуктов	Потребление пищевых продуктов. Все домохозяйства (кг/год/человека)	сценарий 1		сценарий 2	
		Количество алюминия, (мг/кг) продукта (сценарий 1)	Потребление алюминия (мг/человека/неделю)	Количество алюминия (мг/кг) продукта (сценарий 2)	Потребление алюминия (мг/человека/неделю)
1	2	3	4	5	6
Хлебные продукты (хлеб и макаронные изделия в пересчете на муку, мука, крупа и бобовые)	98,7				
в том числе:					
хлеб пшеничный	29,8	178	102,0	2040	1169,1

Продолжение Таблицы 20

1	2	3	4	5	6
хлеб ржаной и прочий	14,9	178	51,0	2040	584,5
хлебобулочные изделия	4	178	13,7	2040	156,9
другие мучные кондитерские изделия	15,4	178	52,7	2040	604,2
мука	16,7	356	114,3	2040	655,2
бобовые	2,1	0	0,0	0	0,0
рис	8,4	0	0,0	0	0,0
крупя прочая	14,4	0	0,0	0	0,0
макаронные изделия	11,7	178	40,1	600	135,0
изделия из теста, требующие тепловой обработки перед употреблением	5,4	178	18,5	600	62,3
Картофель	60	0	0,0	0	0,0
Овощи и бахчевые	105		0,0		
в том числе:			0,0		
капуста	14,9	0	0,0	0	0,0
огурцы и помидоры	20,3	0	0,0	0	0,0
свекла, морковь и другие корнеплоды	14,9	0	0,0	0	0,0
лук и чеснок	14,2	0	0,0	0	0,0
бахчевые и прочие овощи	9	0	0,0	0	0,0
сушеные овощи	0	0	0,0	0	0,0
овощные консервы	10,5	0	0,0	0	0,0
замороженные овощи, полуфабрикаты и готовые изделия из овощей	5,4	0	0,0	0	0,0
арбузы и дыни	14,8	0	0,0	0	0,0
грибы	1	0	0,0	0	0,0
Фрукты и ягоды, включая сушеные в пересчете на свежие	72,7		0,0		
в том числе:			0,0		
фрукты и ягоды свежие	43,3	0	0,0	0	0,0
фрукты и ягоды сушеные, орехи	2,5	0	0,0	0	0,0
замороженные и консервированные фрукты, изделия из фруктов	6,3	0	0,0	0	0,0
соки фруктовые и овощные	11,8	0	0,0	0	0,0
Мясо и мясопродукты в пересчете на мясо	88,2		0,0		
в том числе:			0,0		

Продолжение Таблицы 20

1	2	3	4	5	6
говядина и телятина	10,3	0	0,0	0	0,0
баранина и козлятина	1,5	0	0,0	0	0,0
свинина	15	0	0,0	0	0,0
субпродукты	2,9	0	0,0	0	0,0
мясо птицы	25,9	0	0,0	0	0,0
мясо прочих домашних и диких животных	0,8	0	0,0	0	0,0
съедобные жиры животного происхождения	0,1	0	0,0	0	0,0
колбасы	9,3	0	0,0	0	0,0
сосиски, сардельки	5,4	0	0,0	0	0,0
мясные закусочки	3,4	0	0,0	0	0,0
мясные полуфабрикаты и готовые изделия	9	0	0,0	0	0,0
мясные и мясорастительные консервы	1,3	0	0,0	0	0,0
Молоко и молочные продукты в пересчете на молоко	272,6		0,0		
в том числе:			0,0		
молоко цельное	49	0	0,0	0	0,0
кисломолочные продукты	12,3	0	0,0	0	0,0
йогурт	4	0	0,0	0	0,0
другие молочные продукты (коктейли и т.п.)	0,7	0	0,0	0	0,0
сметана, сливки	6,2	0	0,0	0	0,0
масло животное	4,1	0	0,0	0	0,0
творог, сырковая масса	7,5	0	0,0	0	0,0
сыр и брынза	6,4	0	0,0	0	0,0
молочные консервы	1,5	0	0,0	0	0,0
молоко и сливки сухое	0,1	0	0,0	600	1,2
мороженое молочное	1,5	0	0,0	600	17,3
Яйца, кг (из расчета 60 г 1 яйцо)	13,74	0	0,0	2040	539,0
Рыба и рыбопродукты в пересчете на рыбу	21,5		0,0		
в том числе:			0,0		
рыба и морепродукты живые и замороженные	14	0	0,0	0	0,0
рыба и морепродукты соленые, копченые, сушеные	4	0	0,0	600	46,2
рыбные консервы	2	0	0,0	0	0,0

Продолжение Таблицы 20

1	2	3	4	5	6
рыбные полуфабрикаты и готовые изделия	0,8	0	0,0	600	9,2
Сахар, включая кондитерские изделия в пересчете на сахар	32		0,0		
в том числе:			0,0		
сахар	17,5	0	0,0	1320	444,2
конфеты шоколадные, шоколад	5,2	0	0,0	0	0,0
другие кондитерские изделия	4,1	0	0,0	1320	104,1
мед пчелиный	1,1	0	0,0		0,0
варенье, джем, повидло	2,3	0	0,0		0,0
Масло растительное и другие жиры	11		0,0		
в том числе:			0,0		
масло растительное	10,2	0	0,0		0,0
маргарин и другие жиры	0,8		0,0		0,0
Соль	4,38	0	0,0	1320	111,2
ИТОГО:			392,3		4639,5

В результате проведенных расчетов было показано, что в случае первого сценария потребление алюминия в составе всех пищевых продуктов составило **392,3 мг/человека/неделю (6,5 мг/кг массы тела в неделю)**, а в соответствии со вторым сценарием — **4639,5 мг/человека/неделю (77,33 мг/кг массы тела в неделю)** [248].

Основное количество алюминия, как в первом, так и во втором сценарии поступает в организм в составе муки, используемой при изготовлении хлеба, хлебобулочных изделий, мучных кондитерских и макаронных изделий. В случае второго сценария значимые количества алюминия поступают в рацион в составе яичных продуктов, сахара и кондитерских изделий (в пересчете на сахар), копченой, сушеной соленой рыбы и морепродуктов. Количество алюминия в рационе, вносимого с солью или в составе сухих сливок и молока не значительны.

При этом следует отметить, что полученные результаты не содержат достаточно полных данных о содержании алюминия во всех видах пищевых продуктов,

используемых в питании населения РФ, так как достоверные данные о содержании алюминия в пищевых продуктах в отечественной литературе отсутствуют.

На следующем этапе был проведен расчет потребления алюминия в составе пищевых продуктов с использованием алюминий-содержащих пищевых добавок различными группами населения (мужчины, женщины, дети различных возрастных групп). При расчете учитывалась энергетическая ценность пищевых рационов, средняя масса тела различных возрастных групп, приведенных в «Нормах физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» (МР 2.3.1.2432 -08) [61], а также данные о численности и составе населения РФ приведенных на официальном сайте «Федеральной службы государственной статистики» в 2017 г. (<http://www.gks.ru>) (Таблица 21).

Таблица 21. Значения средней массы тела, энергетическая ценность рационов и численности групп населения РФ, используемые при проведении расчетов потребления алюминия с пищевыми продуктами с использованием алюминий-содержащих пищевых добавок [248]

Группа населения	Средняя масса тела (кг)	Калорийность рациона (ккал/сутки)	Тысяч человек
дети от 0 до 3 лет	3-20	1267	5910
дети от 3 до 7 лет	20	1800	5910
дети от 7 до 11 лет	30	2100	5910
дети от 11 до 18 лет	60	2500	13985
мужчины 18–29	73	2500	10596
мужчины 30–39	73	2500	11548
мужчины 40–49	73	2500	9326
мужчины 50–59	73	2500	9681
мужчины 60++	73	2500	10490
женщины 18–29	69	2000	10261
женщины 30–39	69	2000	11769
женщины 40–49	69	2000	10087
женщины 50–59	69	2000	11768
женщины 60++	69	2000	19304
<i>Примечание: общее количество населения Российской Федерации – 146 545 тысяч человек</i>			

Дети в возрасте от 0 до 3 лет не брались в расчет, так как при изготовлении пищевых продуктов для этой возрастной группы использование алюминий-содержащих пищевых добавок, согласно ТР ТС 029/2012, не допускается.

Расчет потребления алюминия в составе пищевых продуктов с учетом деления населения РФ на группы, калорийности рационов и сценария проводился по формуле:

$$\text{Уровень потребления алюминия} = \frac{\text{Количество потребляемых ккал в сутки/человека} \times \text{среднее потребление алюминия человеком/в неделю с алюминий-содержащими пищевыми добавками (сценарий 1 = 392,3 мг)}}{\text{Масса тела}}$$

Таблица 22. (Сценарий 1). Потребление алюминия с пищевыми продуктами, с использованием алюминий-содержащих пищевых добавок различными возрастными группами населения РФ (наименьший уровень поступления)

Группа населения	Потребление (ккал сутки/на человека)	Масса тела (кг)	Потребление алюминия (мг за неделю/на человека)	Потребление алюминия за неделю (мг/кг массы тела)
Мужчины в возрасте от 18 до 80 лет	2500,0	73,0	447,8	6,13
Женщины в возрасте от 18 до 80 лет	2000,0	69,0	358,2	5,19
Дети в возрасте от 3 до 7 лет	1800,0	20,0	322,4	16,12
Дети в возрасте от 7 до 11 лет	2100,0	30,0	376,1	12,54
Подростки в возрасте от 11 до 18 лет	2500,0	60,0	447,8	7,46

Расчет потребления алюминия с пищевыми добавками по второму сценарию проводился по формуле:

$$\text{Уровень потребления алюминия} = \frac{\text{Количество потребляемых ккал в сутки/человека} \times \text{среднее потребление алюминия человеком/в неделю с алюминий-содержащими пищевыми добавками (сценарий 2 = 4639,5 мг)}}{\text{Масса тела}}$$

Таблица 23. (Сценарий 2). Потребление алюминия с пищевыми добавками в составе пищевых продуктов различными возрастными группами населения РФ (наибольший уровень поступления)

Группа населения	Потребление (ккал сутки/на человека)	Масса тела (кг)	Потребление (мг за неделю/на человека)	Потребление за неделю (мг/кг массы тела)
Мужчины в возрасте от 18 до 80 лет	2500,0	73,0	5295,5	72,54
Женщины в возрасте от 18 до 80 лет	2000,0	69,0	4236,4	61,40

Продолжение Таблицы 23

Дети в возрасте от 3 до 7 лет	1800,0	20,0	3812,8	190,64
Дети в возрасте от 7 до 11 лет	2100,0	30,0	4448,2	148,27
Подростки в возрасте от 11 до 18 лет	2500,0	60,0	5295,5	88,26

Результаты проведенных расчетов показали, что как в первом, так и во втором сценарии отмечено превышение установленного безопасного уровня поступления алюминия в организм человека (0–2,0 мг/кг массы тела) [248].

В случае первого сценария поступление алюминия со всеми видами пищевых продуктов для различных групп населения составляет от 5,19 мг/кг массы тела в неделю до 16,12 мг/кг массы тела в неделю. При расчете второго сценария эти значения составили от 61,4 мг/кг массы тела в неделю до 190,64 мг/кг массы тела в неделю [248]. Наибольшую тревогу вызывает высокий уровень поступления алюминия с пищевыми продуктами у детей с 3 до 11 лет [248]. Так, в случае 1-го сценария потребление алюминия детьми с 3 до 7 лет составило 6,12 мг/кг массы тела в неделю, а для детей 7–11 лет — 12,54 мг/кг массы тела в неделю. Согласно второго сценария потребление алюминия детьми этих возрастных групп составило 190,64 мг/кг массы тела в неделю и 148,27 мг/кг массы тела в неделю соответственно. Полученные данные сопоставимы с результатами оценок рисков, полученных ВОЗ [221] и Европейским Агентством по безопасности пищевых продуктов [216]. Таким образом, установлено значимое превышение условно допустимого уровня потребления за неделю (0–2,0 мг/кг массы тела) алюминий-содержащих пищевых добавок для всех возрастных групп населения при минимальном (в 2–8 раз) и при максимальном (в 30–95 раз) поступлении в составе пищевых продуктов. Наибольшая степень риска установлена для детей в возрасте с 3 до 11 лет [248].

Высокая степень нейротоксичности алюминия, увеличение частоты выявления новообразований и другие негативные эффекты, оказываемые алюминием, не исключают (даже в первом сценарии) вероятность негативного влияния алюминия за счет использования алюминий-содержащих пищевых добавок на здоровье всех потребителей РФ.

Результаты проведенных расчетов показали, что как в первом, так и во втором сценарии потребление алюминия превышает установленный безопасный уровень недельного потребления алюминия (0–2,0 мг/кг массы тела) [248].

Средний уровень поступления алюминия в составе пищевых продуктов составил при наименьшем использовании алюминий-содержащих пищевых добавок в составе пищевых продуктов — 6,5 мг/кг массы тела в неделю [248]. Во втором сценарии, предусматривающем использование алюминий-содержащих пищевых добавок, данное значение составило 77,33 мг/кг массы тела в неделю.

Особую тревогу вызывают данные поступления алюминия в составе пищевых продуктов у детей в возрасте от 3 до 11 лет (от 6,5 мг/кг массы тела в неделю до 190,64 мг/кг массы тела в неделю), так как в этом возрасте нейротоксическое действие алюминия может сказаться наиболее драматичным образом на нервную систему и ментальные функции детей [248].

В связи с тем, что избыточное поступление алюминия в организм человека с пищевыми продуктами, связано, прежде всего, с содержанием в них алюминий-содержащих пищевых добавок, предлагается исключить из перечня разрешенных Техническим регламентом «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) для использования в пищевой промышленности следующие алюминий-содержащие пищевые добавки: алюмосиликат натрия (E554), алюмосиликат калия (E555), алюмосиликат кальция (E556), бентонит (E558), алюмосиликат (каолин) (E559) [248].

§ 6. Научное обоснование совершенствования порядка установления и изменения показателей качества и безопасности пищевой продукции в нормативных и правовых актах Евразийского экономического союза

Как было показано нами [47, 237], с момента начала функционирования Таможенного союза РБ, РК и РФ — 1 июля 2010 года ни Комиссия таможенного союза, ни ЕЭК не были наделены полномочиями по установлению процедуры разработки, утверждения, применения и отмены ЕСТ. В связи с этим принятие актов

комиссии в сфере санитарных мер осуществлялось на общих основаниях в соответствии с Регламентом работы Комиссии. Отсутствие процедурного регламентирующего документа определяющего порядок разработки, научного обоснования, рассмотрения, согласования, утверждения, внесения изменений и включения установленных требований в технические регламенты Союза приводили к тому, что: зачастую поступали в Комиссию и принимались к рассмотрению инициативы не только от государств-членов и их уполномоченных органов, но и от представителей бизнес-сообществ; поступающие предложения, не всегда содержали, оценку рисков и научные обоснования вносимых предложений, они не всегда базировались на международных стандартах, руководствах и (или) рекомендациях; процедура рассмотрения поступивших предложений четко не была регламентирована, что, в свою очередь, приводило к длительному их рассмотрению и согласованию; установленные актами Комиссии ЕСТ зачастую не включались разработчиками в проекты технических регламентов Союза, либо включались в параметрах, не соответствующих установленным в ЕСТ; актуализация нормативов гигиенической безопасности в ЕСТ установленная актом Комиссии, не являлась безусловным и обязательным основанием для изменения аналогичных нормативов в действующих ТР ТС. Отсутствие четкого механизма разработки, утверждения и применения ЕСТ к продукции (товарам) на основе принципов, имеющих научное обоснование с одной стороны — могло приводить к созданию необоснованных барьеров во взаимной и внешней торговле, с другой — ослаблять уровень безопасности для жизни и здоровья человека продукции (товаров), выпускаемых в обращение на территорию ЕАЭС [47, 237].

В соответствии с Договором о ЕАЭС ЕЭК наделена полномочиями по установлению ЕСТ и процедур к продукции (товарам) подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Более того Договором предусмотрено, что Порядок разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур (далее — Порядок), утверждается ЕЭК. ЕСТ и процедуры к продукции (товарам) в отношении которой

разрабатываются технические регламенты Союза, включаются в технические регламенты в соответствии с актами ЕЭК [47, 237].

В целях приведения нормативных правовых актов Таможенного союза в соответствие с Договором о ЕАЭС [34], ЕЭК совместно с уполномоченными органами государств-членов в области санитарно-эпидемиологического благополучия разработан и Решением Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 109 «Об утверждении Порядка разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур» [238] утвержден процедурный документ, определяющий требования к разработке, утверждению, изменению и применению единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур.

Данный документ вступил в силу с 21 января 2017 г. [237, 238].

Порядком предусмотрено, что ЕСТ и процедуры разрабатываются, утверждаются, изменяются и применяются в отношении продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее — подконтрольная продукция), и направлены на предупреждение вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания и обеспечение благоприятных условий жизнедеятельности человека (Рисунок 9) [238].



Рисунок 9. Преимущества принятия Порядка установления ЕСТ и внесения требований безопасности к пищевой продукции в технические регламенты ЕАЭС

ЕСТ разрабатываются на основании: научных исследований, в том числе оценки риска вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания; международных и региональных стандартов, руководств и (или) рекомендаций [238].

ЕСТ и процедуры утверждаются Коллегией ЕЭК. Разработка и изменение ЕСТ и процедур осуществляются ЕЭК на основании предложений государств-членов ЕАЭС [238].

ЕСТ и процедуры применяются [238]:

- а) при производстве и обращении подконтрольной продукции;
- б) для организации и осуществления производственного контроля в отношении подконтрольной продукции;
- в) при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) в отношении подконтрольной продукции в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС и актами ЕЭК;
- г) для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- д) для проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- е) для разработки и введения временных санитарных мер;
- ж) для государственной регистрации отдельных видов подконтрольной продукции;
- з) для проведения социально-гигиенического мониторинга;
- и) для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы (санитарно-гигиенической экспертизы, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок) подконтрольной продукции;
- к) при оценке рисков здоровью населения от воздействия на организм человека факторов среды обитания.

ЕСТ и (или) процедуры, утвержденные в установленном порядке, включаются в разрабатываемые проекты ТР ЕАЭС и в принятые ТР ТС и ТР ЕАЭС в соответствии с «Порядком разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза», утверждаемым ЕЭК [238].

В целях разработки ЕСТ и процедур, внесения в них изменений государства-члены ЕАЭС представляют в ЕЭК [238]:

- а) обращение (письмо), содержащее соответствующее предложение;
- б) научное обоснование предложения о разработке (изменении) ЕСТ, включая анализ соответствия, предлагаемых к разработке (изменению) ЕСТ международным стандартам, руководствам и (или) рекомендациям;
- в) сведения о методах исследований (испытаний) и (или) измерений, утвержденных в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС, или предлагаемые методы исследований (испытаний) и (или) измерений при отсутствии или невозможности применения имеющихся методов.

В случае необходимости внесения изменений в ЕСТ к продукции, в отношении которой принят ТР ЕАЭС и (или) в процедуры государства-члены ЕАЭС дополнительно представляют в ЕЭК предложение о внесении изменений в соответствующий ТР ЕАЭС [238].

ЕЭК в течение 10 рабочих дней со дня поступления обращения вместе с материалами, направляет государству-члену ЕАЭС уведомление о принятии материалов к рассмотрению и о включении вопроса в проект повестки дня очередного заседания подкомитета по санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, карантинных фитосанитарных и ветеринарно-санитарных мер (далее — Подкомитет) [238].

В случае представления материалов не в полном объеме ЕЭК в указанный срок возвращает их государству-члену с обоснованием отказа в принятии.

ЕЭК в течение 20 рабочих дней со дня направления государству-члену ЕАЭС уведомления готовит на основании представленных государством-членом материалов проект решения ЕЭК о внесении изменений в ЕСТ и (или) процедуры (далее —

проект решения ЕЭК), который подлежит рассмотрению на очередном заседании Подкомитета [238].

Подкомитет по результатам рассмотрения проекта решения ЕЭК и материалов к нему принимает решение о доработке проекта решения ЕЭК или о вынесении проекта решения ЕЭК на публичное обсуждение.

Доработка проекта решения ЕЭК осуществляется ЕЭК в течение 10 рабочих дней со дня принятия Подкомитетом соответствующего решения. Доработанный проект решения ЕЭК подлежит рассмотрению на очередном заседании Подкомитета [238].

Опубликование на официальном сайте ЕАЭС в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее — официальный сайт ЕАЭС) проекта решения ЕЭК (вместе с информационно-аналитической справкой, предусмотренной пунктами 149 и 154 Регламента работы ЕЭК, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее — Регламент работы ЕЭК) в целях публичного обсуждения обеспечивается ЕЭК в течение 5 рабочих дней со дня принятия Подкомитетом соответствующего решения [238, 240].

Согласно Решению Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 109 «Об утверждении Порядка разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур» «...Для представления предложений (замечаний) по проекту решения ЕЭК устанавливается срок продолжительностью не менее 60 календарных дней со дня опубликования этого проекта на официальном сайте ЕАЭС. ЕЭК в течение 5 календарных дней со дня опубликования на официальном сайте ЕАЭС проекта решения ЕЭК в соответствии с Регламентом работы ЕЭК информирует о начале проведения публичного обсуждения проекта решения ЕЭК [238].

ЕЭК в течение 30 рабочих дней со дня окончания срока, установленного для публичного обсуждения проекта решения ЕЭК, обеспечивает [238]:

а) рассмотрение всех предложений (замечаний), поступивших в ходе публичного обсуждения, их включение в сводку комментариев и предложений, а также проведение необходимых консультаций;

б) составление сводки комментариев и предложений по форме согласно приложению;

в) доработку в случае необходимости проекта решения ЕЭК и информационно-аналитической справки с привлечением экспертов уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС;

г) размещение доработанного проекта решения ЕЭК, информационно-аналитической справки и сводки комментариев и предложений на официальном сайте ЕАЭС.

Проект решения ЕЭК в соответствии с Регламентом работы ЕЭК представляется для рассмотрения Коллегией ЕЭК.

В случае принятия Коллегией ЕЭК решения о внесении изменений в ЕСТ и (или) процедуры ЕЭК в целях включения их в ТР ЕАЭС подготавливает проект решения Совета ЕЭК о внесении изменений в соответствующий ТР ЕАЭС.

Проект решения Совета ЕЭК о внесении изменений в соответствующий ТР ЕАЭС представляется для рассмотрения Коллегией ЕЭК и Советом ЕЭК.

ЕСТ и (или) процедуры, в которые внесены изменения в соответствии с решением Коллегии ЕЭК, включаются в соответствующий ТР ЕАЭС и применяются в отношении продукции, являющейся объектом технического регулирования этого технического регламента, с даты, определенной решением Совета ЕЭК о внесении изменений в соответствующий ТР ЕАЭС.

В случае поступления письменных обращений о несоответствии международным стандартам решения ЕЭК, утверждающего ЕСТ, проводится его экспертиза, в соответствии с Положением о едином порядке проведения экспертизы нормативных правовых актов в области применения санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 6 ноября 2012 г. № 212 [238, 241].

Кроме того, в целях исключения противоречий в процедурных документах ЕЭК, устанавливающих порядок разработки, применения, внесения изменений и отмены в документы в сферах санитарных мер и технического регулирования, экспертами ЕЭК совместно с представителями уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС, разработаны и утверждены Решением Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 147 «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июня 2012 г. № 48», изменения в Положение о порядке разработки, принятия, внесения изменений и отмены технического регламента Таможенного союза, (далее — Положение) [237–239].

Внесенные в Положение изменения, наряду с другими устанавливают, что «...при формировании рабочей группы по разработке проекта ТР ЕАЭС или проекта изменений ТР ЕАЭС (далее — Рабочая группа) в ее состав должны включаться, в том числе, представители органов государств-членов ЕАЭС, уполномоченных в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения» [239].

Требования в отношении продукции, являющейся объектом технического регулирования проекта ТР ЕАЭС, установленные ЕСТ к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), включаются в первую редакцию проекта ТР ЕАЭС [239].

В пояснительной записке к проекту ТР ЕАЭС указывается [239]:

«— информация о ЕСТ и процедурах, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требованиях, включаемых в проект технического регламента;
— информация о ЕСТ и процедурах, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требованиях, включаемых в ТР.

В случае если в ЕСТ в соответствии с порядком разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарных требований и процедур, утверждаемым ЕЭК, внесены изменения в отношении требований, предусмотренных в ТР, ЕЭК не позднее 30 календарных дней с даты вступления в силу решения Коллегии ЕЭК об утверждении таких изменений подготавливает проект соответствующих изменений в ТР, а также комплект документов, содержащий [239]:

- проект изменений в перечни стандартов и пояснительную записку к проекту изменений в перечни стандартов (при необходимости);
- проект изменений в программу по разработке межгосударственных стандартов (при необходимости);
- проект распоряжения Коллегии ЕЭК об одобрении проекта решения Совета ЕЭК о внесении изменений в ТР ЕАЭС;
- проект решения Совета ЕЭК о внесении изменений в ТРЕАЭС и проект решения Коллегии ЕЭК о введении в действие принятых изменений в ТР ЕАЭС и о переходных положениях (при необходимости);
- пояснительную записку к проекту изменений в ТР ЕАЭС;
- сводку комментариев и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения изменений, внесенных в ЕСТ;
- заключение об оценке регулирующего воздействия изменений, внесенных в ЕСТ;
- финансово-экономическое обоснование проекта изменений в ТР ЕАЭС;
- заключение о соответствии проекта распоряжения Коллегии ЕЭК об одобрении проекта решения Совета ЕЭК о внесении изменений в ТР ЕАЭС и проекта решения Совета ЕЭК о внесении изменений в ТР ЕАЭС международным договорам и решениям органов ЕАЭС, составляющим право ЕАЭС;
- замечания и предложения государств-членов по изменениям, внесенным в ЕСТ, поступившие к заседанию Коллегии ЕЭК в установленном Регламентом порядке».

В отношении указанных требований к проекту изменений в ТР и комплект документов ЕЭК обеспечивает проведение процедур в соответствии с данным Положением. Отмена ТР ЕАЭС осуществляется в порядке, аналогичном порядку, предусмотренному для разработки ТР ЕАЭС [239].

Для применения единых подходов при разработке ЕСТ целесообразно наличие и применение единых методологий оценки рисков, и гигиенического нормирования при установлении показателей безопасности продукции (товаров) [237, 242].

С этой целью, основываясь на положениях международного законодательства и опыте государств-членов ЕАЭС, ЕЭК совместно с научными учреждениями РФ (ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения», ФГБНУ «Научно-исследовательский институт питания»), РБ (ГУ «Республиканский научно-практический центр гигиены») и РК (Казахстанский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова) разработана «Методология оценки рисков здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов для определения показателей безопасности продукции (товаров)» (далее — Методология) [237, 242]. Она устанавливает единые для государств-членов ЕАЭС методы и критерии оценки риска для здоровья населения с использованием инструментов математического моделирования, учитывает и развивает методические подходы, изложенные в стандартах ИСО [237, 243–245], а также позволяет в динамике и с учетом возрастных особенностей потребителей проводить оценку риска продукции, обладающей комплексом разнородных факторов опасности (химической, биологической, физической). Новый подход к оценке риска продукции позволяет оценивать [237]:

- эволюцию риска для здоровья за период контакта потребителя с продукцией;
- уровень риска для разных групп потребителей;
- одновременное влияние комплекса разнородных факторов риска продукции на человека;
- структуру риска.

Методология базируется на следующих принципах [237]:

- «— приоритет безопасности человека перед экономическими и хозяйственными интересами производителей и продавцов продукции (товаров);
- научная обоснованность оценки. Реализуется через максимальное использование релевантных данных на этапах идентификации опасности, оценки экспозиции и зависимостей «экспозиция-эффект (ответ)»;
- однозначность и четкость выводов о результатах оценки риска;

— прозрачность оценки риска. Обеспечивается свободным доступом к описанию всех процедур, исходных и промежуточных данных, а также к результатам оценки риска;

— реалистичность сценариев экспозиции с одновременным учетом специфики групп населения с высокой чувствительностью и наиболее подверженных риску;

— полнота оценки риска. Обеспечивается рассмотрением возможности возникновения неблагоприятных последствий при кратковременном и длительном воздействии факторов опасности продукции (товаров) с учетом комбинированного и сочетанного действия, а также материальной и функциональной кумуляции;

— указание на ограничения, неопределенности и допущения, влияющие на результаты оценки риска, а также условия их применения для управления. Неопределенность или вариабельность в оценочных величинах риска может быть выражена качественно или количественно, но ее следует определить в количественных параметрах в той степени, в какой это достижимо с научной точки зрения;

— возможность пересмотра оценки риска с учетом независимых данных о нарушении здоровья потребителей, ассоциированных с использованием продукции (товаров), и новых научных данных об опасностях и угрозах, связанных с использованием продукции (товаров)» [237, 242].

Схема проведения оценки риска, связанного с потреблением пищевых продуктов, для здоровья населения включает четыре этапа.

«1. Идентификация опасности [237]:

— установление в соответствии с принципиальными сценариями воздействия конкретных факторов риска и связанных с ними возможных нарушений здоровья;

— идентификация контингентов риска, определение критических точек;

— анализ формирования опасности в процессе производства пищевых продуктов в рамках системы ХАССП;

2. Оценка зависимости «доза-ответ» [237]:

- определение безопасных уровней воздействия для факторов, обладающих пороговостью действия;

- параметризация зависимости «доза-ответ» для факторов беспорогового воздействия.

Оценка экспозиции:

- оценка качественной и количественной выраженности, частоты и продолжительности экспозиции;

- оценка путей воздействия вредных факторов с использованием сценарного подхода с учетом уровней потребления продукции (максимальный, рекомендуемый, фактический).

4. Характеристика риска [237]:

- оценка допустимости уровня риска и его классификация для отдельных факторов и продукции в целом;

- интегральная оценка риска от воздействия разнородных факторов продукции;

- описание рисков как вероятностей отдельных эффектов с их количественной или полуколичественной характеристикой» [242].

Оценка риска с использованием Методологии может быть выполнена на всех этапах жизненного цикла продукции (товара): на стадии проектирования, оценки (подтверждения) соответствия, обращения на рынке.

Методология может применяться в следующих случаях:

- «— оценка (в случаях предупреждения) потенциального ущерба (вреда) здоровью человека;

- отнесение продукции (товаров) к категории рискованных поставок;

- определение требований к маркированию продукции (товаров);

- принятие решений об отзыве продукции (товаров) или ее изъятии с рынка;

- принятие иных управляющих решений по минимизации рисков продукции (товаров)» [237, 242].

В целях практического внедрения Методологии разработан макет прикладного информационно-аналитического обеспечения для количественной оценки риска здоровью человека на основе эволюционных моделей.

Консультативным комитетом по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер при ЕЭК одобрена для включения в план НИР на 2016–2017 годы работа по теме: «Разработка методических указаний по установлению и обоснованию гигиенических нормативов содержания химических примесей, биологических агентов в пищевых продуктах по критериям риска здоровью человека» [237].

Целью работы явилась разработка единых для государств-членов ЕАЭС гармонизированных с международными подходами методических указаний, содержащих описание методов установления гигиенических нормативов содержания химических примесей и биологических агентов в пищевых продуктах по критериям риска для здоровья человека [237].

Кроме того, считаем обоснованной, установленную практику введения новых гигиенических нормативов микробиологической безопасности пищевой продукции, включающую [237]:

— обобщение и научный анализ репрезентативных данных лабораторного контроля образцов пищевой продукции не отвечающих санитарным нормам и правилам, полученных на предприятиях по изготовлению пищевой продукции и в учреждениях государственного надзора стран ЕАЭС,

— анализ данных об уровнях фактической предельной обсеменённости микроорганизмами конкретных видов пищевой продукции, при которых на протяжении установленных сроков годности у этой продукции сохраняются надлежащие качественные показатели и состояние безопасности для потребителей, а согласно сведениям эпидемиологического надзора они не фиксируются в качестве причинного фактора пищевых отравлений и инфекций.

Вместе с тем, нормативы на продукцию для контингентов высокого риска и на ряд эпидемиологически значимых продуктов должны быть научно обоснованы с использованием методологии оценки микробиологического риска и её элементов

[237, 246]. Все введенные показатели должны быть обеспечены методиками обнаружения и определения количества нормируемых микроорганизмов, утверждёнными в установленном порядке.

Данный подход полностью соответствует стандарту ККА (CAC/GL 21 — 1997) «Принципы и руководящие указания по установлению и применению микробиологических критериев, относящихся к пищевым продуктам» (пересмотр 2013 г.) [247], который предусматривает, что установление и применение микробиологических критериев должно соответствовать принципам, изложенным в данном документе и должно быть основано на научной информации и анализе [237].

Основным принципом управления микробиологической безопасностью пищевых продуктов, согласно CAC/GL 21 — 1997 [237, 247], является профилактический подход путём эффективной реализации мер контроля (при необходимости, на протяжении всей пищевой цепи), которые валидированы на соответствие установленным требованиям к этим процедурам. Проведение оценки риска данным стандартом обозначается как допустимый подход «...может быть проведена на пищевые продукты и их использования, когда имеется достаточно данных». Этот подход лежит в основе большинства действующих микробиологических нормативов, установленных в ряде развитых стран мира, в том числе в ЕС [237, 239].

Утверждение Советом ЕЭК порядка разработки, утверждения, изменения и применения ЕСТ и процедур [238], а также внесение изменений в положение о порядке разработки, принятия, внесения изменений и отмены ТР ЕАЭС [239], наряду с применением единой методологии оценки рисков [237], а в перспективе и гигиенического нормирования при установлении показателей качества и безопасности продукции (товаров) в ЕАЭС позволит, основываясь на принципах, имеющих научное обоснование, с учетом международных и региональных стандартов, руководств и рекомендаций, оперативно и транспарентно разрабатывать, обосновывать, согласовывать и утверждать ЕСТ и процедуры к продукции (товарам) и включать их технические регламенты ЕАЭС [237–239]. Принятие данных

документов также позволит сократить сроки принятия решений о внесении изменений в ЕСТ и действующие ТР ЕАЭС. Регламентация процедур установления в актах ЕАЭС обязательных требований к продукции (товарам) в сферах санитарных мер и технического регулирования, позволит так же не допускать противоречий, своевременно гармонизировать требования ЕАЭС с международными стандартами, руководствами и рекомендациями, что в свою очередь, позволит избежать необоснованных барьеров во взаимной и внешней торговле, повысить экспортный потенциал производителей продукции государств-членов ЕАЭС и уровень санитарно-эпидемиологического благополучия населения [238, 239].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Одним из важнейших факторов, способствующих формированию здоровья населения, снижению количества случаев алиментарно-зависимых заболеваний неинфекционной и инфекционной природы является качество и безопасность пищевых продуктов [1–3, 11,12]. Питание лежит в основе или имеет существенное значение в возникновении, развитии и течении около 80% всех известных патологических состояний [5].

С целью снижения смертности и заболеваемости населения социально-значимыми заболеваниями, причиной которых являются нарушения питания, увеличения продолжительности и повышение качества жизни граждан Российской Федерации в соответствии с Поручением Президента Российской Федерации от 26.06.2015 г. Пр-1259 является необходимым создание национальной системы управления качеством пищевой продукции.

В процессе выполнения работы проведено изучение и оценка нормативных баз, систем гигиенического нормирования, регламентов и стандартов международных организаций, таких как ВТО, ККА; межгосударственных региональных союзов — АСЕАН, БРИКС, ЕАЭС, ЕС, ШОС и национальных законодательств развитых стран — США, Китай, Япония. Анализ показал, что глобализация международной торговли и организация различных союзов в значительной степени способствует гармонизации требований к пищевым продуктам на всем пути их изготовления, хранения, реализации и потребления. Большую роль в этом процессе играют законодательные и нормативные акты, разработанные ККА, ФАО, ВТО. Ряд надгосударственных и государственных систем регулирующих вопросы качества и безопасности пищевой продукции, например, законодательство ЕС и США, также оказывают значительное влияние на формирование пищевого законодательства в целом ряде стран мира. Однако ни одна из существующих систем контроля качества и безопасности пищевой продукции не лишена недостатков. Вместе с тем, в большинстве стран мира регламентация качества пищевой продукции является обязательным условием ее производства и реализации.

Государства-члены совместно с органами ЕАЭС сделали уже достаточно много для минимизации угроз, связанных с употреблением пищевой продукции и эта работа продолжается. Однако сохраняется ряд препятствий, влияющих на минимизацию вышеуказанных рисков. Они связаны, в частности, с различиями в требованиях к условиям производства, правилах и процедурах контроля (надзора) и применяемых уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС мер ответственности за нарушения требований в области качества и безопасности пищевой продукции. Унификация законодательства и практики его применения в части актуализации требований к безопасности пищевых продуктов и введения в технические регламенты требования к их качеству будет способствовать укреплению здоровья населения и устранению необоснованных барьеров во взаимной и внешней торговле.

С целью правильного выбора пищевых продуктов потребителями и внедрения принципов здорового питания, гармонизации требований ЕАЭС с международными требованиями, предложено внести следующие изменения в ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»:

— разработаны регламенты для расчета средних величин энергетической ценности и уровней суточного потребления основных нутриентов при нанесении на маркировку пищевой продукции по уровням потребления с рационом: энергии — 2000 ккал, белка — 60 г, жиров — 65 г, углеводов — 287 г (в том числе добавленного сахара — 50 г);

— обосновано дополнение этих регламентов рекомендуемыми величинами суточного потребления, **не более**: поваренной соли — 5 г, ПНЖК — 22 г, в том числе ω -3 — 4 г и ω -6 — 18 г, насыщенных жирных кислот — 20 г, трансизомеров жирных кислот — 2 г, холестерина — 300 мг;

— разработана система использования «цветовых кодов» для нанесения на этикетки информации о содержании в пищевом продукте критически значимых (в плане риска алиментарно-зависимых заболеваний) веществ — сахара, соли, жиров, трансизомеров жирных кислот. Данное положение закреплено в утвержденных Роспотребнадзором Методических рекомендациях «Цветовая индикация на

маркировке пищевой продукции в целях информирования потребителей» (МР 2.3.0122-18) [52].

Значимой проблемой в настоящее время является предупреждение появления на рынке фальсифицированной пищевой продукции. Однако сведения о частоте фальсификации пищевых продуктов в РФ и странах ЕАЭС являются далеко не полными. В процессе выполнения работы (с целью улучшения качества пищевой продукции, снижения количества реализуемой на рынках ЕАЭС фальсифицированной пищевой продукции) показана необходимость корректировки нормативных и правовых актов ЕАЭС, включающая:

— законодательное закрепление понятия фальсифицированной пищевой продукции, обязательную регламентацию показателей качества пищевой продукции;

— актуализацию требований к маркировке и форм её донесения до потребителя;

— обязательную сертификацию систем управления качеством на предприятиях по производству пищевой продукции на соответствие принципам ХАССП, а также расширение методической базы по подтверждению подлинности пищевой продукции [86].

Многие виды органических веществ, используемые в качестве пищевых добавок, вкусоароматических веществ и технологических вспомогательных средств, например, красители, усилители вкуса и аромата, витаминные препараты, сахара, органические кислоты, аминокислоты, производные крахмалов, ванилин, ферментные препараты, антимикробные вещества изготавливаются при помощи методов биотехнологии с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов (ГММ) и генетически измененных растений (ГМО) [158–249]. При этом объем такой продукции постоянно растёт, а сфера применения неуклонно расширяется. В случае использования методов биотехнологий для производства таких пищевых добавок, как гуаниловая, инозиновая кислоты и их производных, рибонуклеотидов, являющихся структурными элементами молекулы ДНК, потребитель может использовать в пищу непосредственно фрагменты ДНК организмов (в том

числе ГМО), из которых данные пищевые добавки были получены, что связано с определенными рисками для здоровья потребителей [136,146, 148, 150,151, 159].

В законодательных актах ЕАЭС установлены основные требования безопасности и принципы контроля за оборотом пищевой продукции, полученной при помощи ГМО, в том числе ГММ [159]. Однако, согласно проведенного анализа различных факторов, связанных с неконтролируемым использованием ГММ, регламенты использования такой пищевой продукции следует дополнить в части: требований, представляемых при оценке рисков продукции нового вида соответствия пищевой продукции, произведенной с использованием ГММ, с обязательным приведением данных о свойствах штамма-производителя, отсутствием у него патогенных, вирулентных свойств, устойчивости к антибиотикам, трансмиссивности, расшифровки молекулярной структуры вставки штамма-донора, приведением сведений о соответствии ферментных препаратов, пищевых добавок, ароматизаторов, пищевых ингредиентов установленным критериям качества, в том числе безопасности; актуализации перечня ферментных препаратов и их штаммов-производителей, разрешенных для использования в пищевой промышленности с обязательным указанием их таксономической принадлежности (рода и вида), области их применения [158, 159]. Эти регламенты в настоящее время находятся на рассмотрении стран-членов ЕАЭС (<http://www.eurasiancommission.org>).

Ярким примером необходимости более жесткого нормирования пищевых добавок, изготавливаемых при помощи ГММ, является пищевая добавка (антимикробное средство) — низин (E234). В соответствии с имеющимися сведениями пищевая добавка низин (E234), продуцируемая *Lactococcus lactis* sp. *lactis* является антибиотиком (лантибиотиком), обладающим бактерицидными свойствами в отношении грампозитивных бактерий. Лантибиотики относятся к классу пептидных антибиотиков (бактериоцинов) [164]. ГММ производные низина способны подавлять рост не только грампозитивных, но и грамотрицательных микроорганизмов. В связи с тем, что низин является пептидным антибиотиком, он, как и другие антибиотики этой группы влияет на экспрессию генов ДНК, что сделало возможным рекомендовать его в качестве терапевтического средства при лечении

некоторых видов рака [186–188]. Это противоречит общепринятому принципу, согласно которому используемые в клинике лекарственные средства не должны применяться в пищевой промышленности. Ключевым фактом, который необходимо учитывать при решении вопроса возможности использования антибиотика низина в пищевой промышленности является то, что в настоящее время антибиотикорезистентность – одна из самых серьезных угроз для здоровья, продовольственной безопасности и развития во всем мире. Большее значение приобретает установление параметров безопасного использования и МДУ для каждого типа низина, полученного при помощи микробного синтеза [183–188].

В ходе проведения работы была проведена оценка рисков пищевой добавки консерванта низина (E234) в соответствии с двумя сценариями согласно требований ЕАЭС и ВОЗ [24, 208, 209]:

1 сценарий (минимальное потребление) — включал анализ возможного потребления низина населением РФ с пищевыми продуктами (<http://www.gks.ru>), в соответствии с регламентами его использования, приведенными в Техническом регламенте «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) [159].

2 сценарий (максимальное потребление) — включал анализ возможного потребления низина населением с пищевыми продуктами, в случае его предположительного использования в соответствии с регламентами, приведенными в «Основном стандарте на пищевые добавки» (САС 192–1995) [234]. Кроме того, при проведении расчета потребления низина по второму сценарию было принято условие, что в соответствии с пунктом 24 статьи 7 ТР ТС 029/2012 для производства пищевой продукции в качестве технологического вспомогательного средства допускается использовать пищевые добавки, разрешенные для применения в соответствии с Приложением 2 к этому техническому регламенту. Таким образом, низин может применяться в качестве технологического вспомогательного средства для продления сроков хранения сырого молока. Установлено, что рациональной дозой низина для сырого молока при сезонном повышенном микробном фоне является 10 мг/л [194].

Проведенный в ходе выполнения работы анализ риска потребителю Российской Федерации показал, что в случае первого сценария возможное поступление низина в составе всех пищевых продуктов составило 0,7 мг/человека/сутки, что намного ниже установленных ЖЕСФА значений токсического действия (0–2 мг/кг массы тела в сутки).

В случае второго сценария уровни поступления низина настолько высоки (в среднем 4,2 мг/человека/сутки), что могут оказать цитотоксическое воздействие на потребителей. Особенно высокими уровнями поступления низина характеризуются группы детей 3–11 лет и, таким образом, эти группы подвергаются большему воздействию на организм этого консерванта.

Кроме того, в случае первого сценария в группах детей в возрасте 3–11 лет и во втором сценарии (во всех группах), использование низина может способствовать росту устойчивости к нему микроорганизмов. Концентрация низина в кишечнике у детей (согласно первому сценарию) в возрасте 3–7 лет составила 10 847 мг/кг, а в возрасте 7–11 лет — 9 039 мг/кг. Согласно второму сценарию значения содержания низина составили 21 718–68 802 мг/кг.

Оценка антимикробного эффекта, не взятого в расчет ЖЕСФА, свидетельствует о превышении расчетными количествами низина в кишечном содержимом (в 40–27500 раз в зависимости от дозы) уровней, оказывающих ингибирующее действие на представителей нормофлоры (бактероиды, нормальные энтеробактерии, лактобациллы) и о потенциальном прямом риске для потребителей всех групп населения.

Оценка рисков алюминий-содержащих пищевых добавок, поступающих в пищу в составе готовых к употреблению пищевых продуктов проводилась на основании проведенных расчетов, согласно методических рекомендаций ЕЭК [24] в соответствии с двумя сценариями (минимальное и максимальное поступление) [248].

Показано, что основное количество алюминия, как в первом, так и во втором сценарии поступает в организм в составе муки (порошкообразный продукт), ис-

пользуемой при изготовлении хлеба, хлебобулочных изделий, мучных кондитерских и макаронных изделий. В случае второго сценария значимые количества алюминия поступают в рацион в составе яичных продуктов, сахара и кондитерских изделий (в пересчете на сахар), копченой, сушеной соленой рыбы и морепродуктов. Количество алюминия в рационе, вносимого с солью или в составе сухих сливок и молока не значительно [248].

Установлено значимое превышение условно допустимого уровня потребления за неделю (0–2,0 мг/кг массы тела) алюминий-содержащих пищевых добавок для всех возрастных групп населения при минимальном (в 2–8 раз) и при максимальном (в 30–95 раз) поступлении в составе пищевых продуктов [248]. Наибольшую тревогу вызывает высокий уровень поступления алюминия с пищевыми продуктами у детей 3–11 лет. Так, в случае 1-го сценария потребление алюминия детьми 3–7 лет составило 6,12 мг/кг массы тела в неделю, а для детей 7–11 лет — 12,54 мг/кг массы тела в неделю [248]. Согласно второго сценария потребление алюминия детьми этих возрастных групп составило 190,64 мг/кг массы тела в неделю и 148,27 мг/кг массы тела в неделю соответственно [248]. Полученные данные сопоставимы с результатами оценок рисков, полученных ВОЗ [217] и Европейским Агентством по безопасности пищевых продуктов [214, 248].

В связи с тем, что избыточное поступление алюминия в организм человека с пищевыми продуктами, связано, прежде всего, с содержанием в них алюминий-содержащих пищевых добавок [249], предлагается исключить из перечня разрешенных Техническим регламентом «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) для использования в пищевой промышленности следующие алюминий-содержащие пищевые добавки: алюмосиликат натрия (E554), алюмосиликат калия (E555), алюмосиликат кальция (E556), бентонит (E558), алюмосиликат (каолин) (E559). Это предложение в настоящее время находится на рассмотрении стран-членов ЕАЭС (<http://www.eurasiancommission.org>) [159, 249].

В процессе выполнения работы был разработан и утвержден Советом ЕЭК «Порядок разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-

эпидемиологических и гигиенических требований и процедур» (Решение Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 109) [238], а также внесены изменения в Положение о порядке разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза (Решение Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 147) [239].

Принятие данных актов ЕАЭС наряду с применением единой методологии оценки рисков, а в перспективе и гигиенического нормирования при установлении показателей качества и безопасности продукции (товаров) в ЕАЭС позволит, основываясь на принципах имеющих научное обоснование, с учетом международных и региональных стандартов, руководств и рекомендаций, оперативно и транспарентно разрабатывать, обосновывать, согласовывать и утверждать ЕСТ и процедуры к продукции (товарам) и включать их в Технические регламенты ЕАЭС. Утверждение данных документов также позволит сократить сроки принятия решений об утверждении и внесении изменений в ЕСТ и действующие ТР ЕАЭС [237–239].

ВЫВОДЫ

1. Сравнительный анализ правовых актов и практики их применения в Российской Федерации и ЕАЭС в сфере контроля качества и безопасности пищевой продукции, международных организаций и союзов (ФАО, Комиссии Кодекс Алиментариус, ВТО, БРИКС, ШОС, АСЕАН, ЕС), стран-лидеров в пищевой индустрии с развитым агропромышленным комплексом (США, Китай, Япония) показал необходимость дальнейшего совершенствования нормативной базы ЕАЭС в следующих направлениях: изменения подходов к маркировке пищевой продукции; предотвращения фальсификации; регламентов использования пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств; порядка установления, изменения и отмены гигиенических нормативов качества и безопасности пищевой продукции.

2. Разработаны регламенты для расчета средних величин энергетической ценности и уровней суточного потребления основных нутриентов при нанесении на маркировку пищевой продукции по уровням потребления с рационом: энергии 2000 ккал, белка — 60 г, жиров — 65 г, углеводов — 287 г (в том числе добавленного сахара — 50 г), с дополнением их рекомендуемыми величинами суточного потребления, **не более**: поваренной соли — 5 г, ПНЖК — 22 г, в том числе ω -3 — 4 г и ω -6 — 18 г, насыщенных жирных кислот — 20 г, трансизомеров жирных кислот — 2 г, холестерина — 300 мг. Данные регламенты одобрены проблемной комиссией Научные основы гигиены питания ФГБУН «ФИЦ Питания и биотехнологии» для включения в ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», что будет способствовать оптимизации питания населения ЕАЭС.

Разработана система использования «цветовых кодов» для нанесения на этикетки информации о содержании в пищевом продукте критически значимых (в плане риска алиментарно-зависимых заболеваний) веществ — сахара, соли, жиров, трансизомеров жирных кислот.

3. Охарактеризованы общемировые тенденции роста фальсификации пищевой продукции, достигшие в ЕС 14–18%, США 2,6–26,5%, Российской Федерации — 4,5–7%.

С целью предотвращения фальсификации пищевой продукции разработаны рекомендации по корректировке нормативных и правовых актов ЕАЭС, включающие следующие изменения: законодательное закрепление понятия фальсифицированной пищевой продукции, обязательной регламентации показателей качества пищевой продукции; актуализация требований к маркировке и форм её донесения до потребителя; обязательная сертификация систем управления качеством на предприятиях по производству пищевой продукции на соответствие принципам ХАССП, а также расширение методической базы по подтверждению подлинности пищевой продукции.

4. Впервые получены данные о содержании жизнеспособных клеток и/или ДНК штаммов-продуцентов в пищевой продукции (3 % случаев), вырабатываемой методами микробного синтеза. С целью обеспечения безопасности такой пищевой продукции, подготовлены предложения в ТР ТС 029/2012 в части регламентов безопасности штаммов-продуцентов (в том числе мутантных и генетически измененных) и получаемой с их использованием пищевой продукции, такой, как ферментные препараты, пищевые добавки, ароматизаторы, пищевые ингредиенты.

Впервые показано, что расчетные количества пищевой добавки-консерванта низина (Е234) в кишечном содержимом превышают минимальные ингибирующие концентрации низина для представителей нормофлоры ЖКТ человека у потребителей всех возрастов от 40 до 27 500 раз, в зависимости от сценария потребления. Наличие у низина (Е234) антибиотических свойств явилось основанием для его включения Комитетом Комиссии Кодекс Алиментариус по пищевым добавкам (ССФА 48) в приоритетный перечень пищевых добавок, подлежащих переоценке Международным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам и загрязнителям (JECFA).

5. Доказано существенное превышение в рационе условно допустимого уровня поступления алюминия в организм человека за неделю 0–2,0 мг/кг массы

тела для всех возрастных групп населения: в 2–8 раз — при минимальном и в 30–95 раз — при максимальном расчётном уровне потребления в составе алюминий-содержащих пищевых добавок. Обоснована необходимость исключения из перечня разрешенных для использования в пищевой промышленности ЕАЭС следующих пищевых добавок — алюмосиликат натрия (E554), алюмосиликат калия (E555), алюмосиликат кальция (E556), бентонит (E558), алюмосиликат (каолин) (E559).

6. Впервые разработан порядок обоснования, согласования и утверждения гигиенических нормативов качества и безопасности пищевой продукции, а также порядок их включения в Технические регламенты через внесение в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования Евразийского экономического союза, принятый Решениями Совета ЕЭК.

ВНЕДРЕНИЯ

1. «Об утверждении Порядка разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур» (Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 109 от 18 октября 2016 г.) (https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01212347/cncd_22122016_109_doc.pdf).

2. «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июня 2012 г. № 48 «Положение о порядке разработки, принятия, внесения изменений и отмены технического регламента Таможенного союза» (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 147) (https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01213050/cncd_08022017_147_doc.pdf).

3. О.И. Резник, В.А. Багиров, В.А. Тутельян, Д.Б. Никитюк, А.К. Батурин, А.О. Камбаров, А.А. Кочеткова, В.В. Бессонов, Н.В. Жилинская, Е.А. Смирнова, Е.В. Елизарова, О.В. Арнауты Методические рекомендации «Цветовая индикация на маркировке пищевой продукции в целях информирования потребителей» (MP 2.3.0122-18).

4. Решение Комитета Комиссии Кодекс Алиментариус по пищевым добавкам о включении пищевых добавок — консервантов низина (E234) и натамицина (пирамицина) (E235) в приоритетный перечень пищевых добавок, подлежащих переоценке Международным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA). Report of the Forty Eighth session of the Codex Committee on Food Additives, Xi'an, China, 14–18 March 2016 (<http://www.codexalimentarius.org/>).

5. Проект изменений в Технический регламент Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012), включающий:

— новые регламенты безопасного использования данных видов пищевой продукции;

— перечень включаемых и исключаемых из перечня разрешенных для использования в пищевой промышленности пищевых добавок;

— требования к маркировке пищевых добавок, ароматизаторов, технологических вспомогательных средств и пищевых продуктов, получаемых с их использованием;

— актуализированный перечень вкусоароматических веществ;

— требования к экстракционным растворителям;

— требования к штаммам-продуцентам ферментных препаратов, пищевых добавок и ароматизаторов, пищевых ингредиентов, производимых при помощи методов биотехнологии (микробного синтеза);

— требования к ферментным препаратам, пищевым добавкам и ароматизаторам, технологическим вспомогательным средствам и пищевым ингредиентам, полученным при помощи методов биотехнологии (микробного синтеза).

Решением 29 заседания Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии Евразийской экономической комиссии проект изменений № 2 в Технический регламент Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) направлен на публичное обсуждение (Протокол от 02.11.2018 г. № 3-НВ/КК (<http://www.eurasiancommission.org>)).

6. Проект изменений в Технический регламент Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012), Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011), разработанные в соответствии с Планом разработки технических регламентов Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 79 (в ред. Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 43) (Исх.№ 529-01-10/966 от 22.11.2016 г.). Данный проект одобрен протоколом заседания Проблемной комиссии «Научные основы гигиены питания» ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» № 1 от 17.11.2016 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

- AQSIQ — Главное управление по контролю качества пищевой продукции, инспекции и карантину Китая
- CFSA — Китайский национальный Центр оценки рисков безопасности пищевых продуктов
- EFSA — Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов
- FDA — Агентство по безопасности пищевых продуктов и лекарственных препаратов США
- FSIS — Отдел Департамента сельского хозяйства США, осуществляющий инспекционный контроль
- FVO — Бюро по продовольственным товарам и ветеринарии ЕС
- NHFPC — Национальная сеть быстрого реагирования по наблюдению за пищевыми патогенами Китая
- OIE — Всемирная организация охраны здоровья животных
- RASFF — Система быстрого реагирования при появлении опасностей, связанных с пищевыми продуктами и кормами ЕС
- USDA — Департамент сельского хозяйства США
- АСЕАН — Ассоциация стран Юго-Восточной Азии
- БАД — биологически активные добавки
- БРИКС — платформа для развития диалога и сотрудничества между государствами-членами (Бразилия, Россия, Индия, Китай, Южная Африка)
- ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения
- ВТО — Всемирная торговая организация
- ГАТТ — Генеральное Соглашение по тарифам и торговле
- ГММ — генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы
- ЕАЭС — Евразийский экономический союз
- ЕВТ — Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования ЕАЭС
- ЕС — Европейский союз

- ЕСТ — Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования Евразийского экономического союза
- ЕЭК — Евразийская экономическая комиссия
- ККА — Комиссия Кодекс Алиментариус
- КР — Кыргызская Республика
- НИЗ — неинфекционные заболевания
- ОКЭПД(ЖЕСФА) — Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам
- ООН — Организация объединенных наций
- ПДС — предельно допустимое содержание
- РА — Республика Армения
- РБ — Республика Беларусь
- РК — Республика Казахстан
- РФ — Российская Федерация
- СОБСИ — система обмена базовой сельскохозяйственной информацией стран США — Соединенные Штаты Америки
- ТР ЕАЭС (ТС) — технический регламент ЕАЭС (Таможенного союза)
- ФАО — Продовольственная и сельскохозяйственная организация Организации Объединенных Наций
- ХАССП — Система анализа рисков и контроля критических точек производства пищевых продуктов
- ЦУР — цели устойчивого развития
- ШОС — Шанхайская организация сотрудничества

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тутельян, В.А., Онищенко, Г.Г., Суханов, Б.П. и др. Государственная политика здорового питания населения: задачи и пути реализации на региональном уровне. Руководство для врачей / Под ред. В.А. Тутельяна, Г.Г. Онищенко. — М.: ГЭОТАР: Медиа, 2009. — 288 с.
2. Тутельян, В.А. Наука о питании: прошлое, настоящее, будущее // Вопросы питания, 2007. — Т. 74. — № 6. — С. 3
3. Тутельян, В.А., Вялков, А.И., Разумов, А.Н. и др. Научные основы здорового питания. — М., 2010. — 839 с.
4. WHO global strategy on diet, physical activity and health: a framework to monitor and evaluate implementation. 1. Exercise. 2. Life style. 3. Health promotion. Chronic disease — prevention and control. 5. National health programs — organization and administration, World Health Organization, 2008. — 46 P. — ISBN 978 92 4 159730 2
5. Interventions on diet and physical activity: what works: summary report. 1. Exercise. 2. Life style. 3. Health promotion. 4. Chronic disease — prevention and control. 5. National health programs — organization and administration. 6. Review literature. — World Health Organization, 2009 — 48 P. — ISBN 978 92 4 159824 8.
6. Московская декларация по вопросам питания [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://www.who.int/nmh/events/moscow_ncds_2011/ru/.
7. Политическая декларация совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/diseases_politdecl.shtml.
8. Римская декларация по вопросам питания, 2014 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.fao.org/3/a-ml542r.pdf>.
9. Поручение Президента Российской Федерации В.В. Путина № Пр-1259 от 26.06.2015 г.; Стратегия повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030 г., утвержденной 19.05.2016, № П12-24794.

10. Материалы к совместному заседанию Президиума Научно-экспертного совета при Председателе Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации и Совета по вопросам агропромышленного комплекса и природопользования при Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации на тему «Обеспечение продовольственной безопасности Российской Федерации». — М. — 2016.

11. Стратегия повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030 года. Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2016 г. № 1364-р.

12. Онищенко Г.Г. Актуальные задачи гигиенической науки и практики в сохранении здоровья населения // Гигиена и санитария, 2015. — № 3. — С.5–9.

13. Письмо Главного санитарного врача РФ Г.Г. Онищенко № 01/12925-8-32 от 12.11.2008 «О состоянии заболеваемости, обусловленной дефицитом микронутриентов».

14. Письмо Главного государственного санитарного врача РФ Г.Г. Онищенко № 01/1867-0-32 от 11.02.2010 «Об обогащении микронутриентами пищевых продуктов, в том числе массовых сортов хлеба».

15. Онищенко, Г.Г., Литвинова, О.С., Тутельян, В.А. Оценка результатов мониторинга безопасности пищевых продуктов в РФ. Микотоксины. // Вопросы питания, 2010. — Т. 79, № 5. — С. 24–28.

16. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25 октября 2010 г. № 1873-р «Основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания населения на период до 2020 года».

17. Зайцева, Н.В., Тутельян, В.А., Шур, П., Хотимченко, С.А., Шевелева, С.А. Опыт обоснования гигиенических нормативов безопасности пищевых продуктов с использованием критериев риска здоровью населения // Гигиена и санитария, 2014. — № 5. — С. 70–74.

18. Багрянцева, О.В., Шевелева, С. А., Хотимченко, С.А., Батулин, А.К., Шатров, Г.Н., Мазо, В.К. Актуальные вопросы регламентирования качества и безопасности мяса и мясных продуктов (взгляд гигиенистов) // Мясной ряд, 2013. — № 3 (53). — С.12–15.

19. Казак, А.А., Степанов, Е.Г., Гмошинский, И.В., Хотимченко, С.А. Сравнительный анализ современных подходов к оценке рисков, создаваемых искусственными наночастицами и наноматериалами (в т. ч. в продуктах питания и косметических изделиях) // Вопросы питания, 2012. — Т. 81. — № 4. — С. 11–17.

20. Вспышки болезней пищевого происхождения — Руководящие принципы расследования и контроля/Международная сеть органов по безопасности пищевых продуктов (ИНФОСАН), ВОЗ, Информационная записка ИНФОСАН, № 7/2007 — Руководство по вспышкам, 12 декабря 2007 г. — С. 5 [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://www.who.int/foodsafety/fs_management.

21. Онищенко, Г.Г., Шевелева, С.А., Хотимченко, С.А. Гигиеническое обоснование допустимых уровней антибиотиков тетрациклиновой группы в пищевой продукции// Гигиена и санитария, 2012. — № 6. — С. 4–13.

22. Шевелева, С.А. Анализ микробиологического риска как основа для совершенствования системы оценки безопасности и контроля пищевых продуктов. / Автореферат дисс. докт.мед.наук. — М., 2007. — 46 с.

23. Ефимочкина, Н.Р. Эмерджентные бактериальные патогены в пищевой микробиологии / М.: Издательство РАМН, 2008. — 256 с.

24. ЕАК. Методология оценки рисков здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов для определения показателей безопасности продукции (товаров). / Зайцева Н.В., Май И.В., Шур П.З., Кирьянов Д.А., Вековщина С.А., Седусова Э.В., Чигвинцев В.М., Криулина Н.В., Камалудинов М.Р., Атискова Г.Г., Романенко К.В., Цинкер М.Ю., Тутельян В.А., Хотимченко С.А., Шевелева С.А., Шатров Г.Н., Шевчук Л.М., Суворова И.В., Федоренко Е.В. и др. — М.: Юманитэ медиа, 2014. — 120 с.

25. Онищенко, Г.Г., Попова, А.Ю., Зайцева, Н.В., Май, И.В., Шур, П.З. Анализ риска здоровью в задачах совершенствования санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации / Анализ риска здоровью, 2014. — № 2. — С.4–13.
26. Understanding the Codex Alimentarius: Third edition, FAO/WHO. — Rome, 2006. — 39 P.
27. Комиссия Кодекс Алиментариус. Руководство по процедуре. Девятнадцатое издание, ФАО / ВОЗ. — Рим, 2010. — 213 с.
28. Марракешское соглашение о создании Всемирной Торговой Организации (Марракеш, 15 апреля 1994 г.) // Система ГАРАНТ: [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://base.garant.ru>.
29. Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement). Article 1, 1994 / In. Committee on sanitary and phytosanitary measures Major Decisions and Documents. — 2011, September. — p.1–14.
30. TBT Agreement. World Trade Organization. Uruguay Round Agreement: Agreement on Technical Barriers to Trade [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.wto.org/>
31. Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems. — CAC/GL, 26–1997.
32. Guidelines for the Development of Equivalence Agreements Regarding Food Import and Export Inspection and Certification Systems. — CAC/GL, 34–1999.
33. Guidelines on the judgment of equivalence of sanitary measures associated with food inspection and certification systems. — CAC/GL, 53–2003.
34. Договор о Евразийском экономическом союзе, подписан в г. Астане 29.05.2014, (ред. от 10.10.2014, с изм. от 08.05.2015). — 1014 с. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://docs.eaeunion.org>.
35. Соглашение о международных перевозках скоропортящихся пищевых продуктов и о специальных транспортных средствах, предназначенных для этих перевозок (СПС).

36. Голубков, М.А. Концепция продовольственной безопасности АСЕАН в условиях процесса формирования Экономического сообщества [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.rfej.ru/rvv/id/4003DA229>.
37. European Commission White paper. A new impetus for European Youth Commission of the European Communities, Brussels, 21.11.2001. — 76 P.
38. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety // Official Journal of the European Communities, 2002. — L31. — P.1–24.
39. Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules // Official Journal of the European Union, 2004. — L165. — 1–141 P.
40. Report on the development of a Food Classification and Description System for exposure assessment and guidance on its implementation and use European Food Safety Authority // EFSA Journal, 2011; 9 (12):2489. — 84 P.
41. EU Food Safety Almanac. 3rd updated and revised edition /Publisher: Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Berlin, Germany, 2014. — 130 p. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: www.bfr.bund.de/en.
42. Renée Johnson Food Fraud and “Economically Motivated Adulteration” of Food and Food Ingredients, 2014. — January 10. — 2014. — 45 P.
43. Hon-Ming Lam, Justin Remais, Ming-Chiu Fung, et al. Food Supply and Food Safety Issues in China // Lancet, 2013, Vol. 8. — 381 (9882).
44. Regulation on the Implementation of the Food Safety Law of The People’s Republic of China. Available online: http://www.gov.cn/zwggk/2009-07/24/content_1373609.htm (accessed on 20 August 2015).
45. d Res. 201123 Xiaoyan Pei, Ning Li, YunchangGuo, Xiumei Liu et al. Microbiological Food Safety Surveillance in China // Int. J. Environ. Res. Public Health, 2015. — Vol. 12. — P. 10662–10670.

46. Takahashi, T. Laws and Regulations on Food Safety and Food Quality in Japan, December 2009 // <http://www.ab.auone-net.jp/~ttd/food%20safety%20in%20Japan.html>.

47. Арнаутов, О.В. Анализ нормативной базы Евразийского экономического союза в сфере качества и безопасности пищевой продукции// Кубанский медицинский вестник, 2016. — № 32 (157). — С.7–13.

48. Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (ред. от 25.10.2016) «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0057349/cuc_28062010_299.

49. Соглашение Таможенного союза по ветеринарно-санитарным мерам (в редакции Протокола о внесении изменений в Соглашение Таможенного союза по санитарным мерам от 11 декабря 2009 года, принятого Решением № 39 Межгоссовета ЕврАзЭС (Высшего органа Таможенного союза) на уровне глав правительств 21 мая 2010 года) [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://docs.eaeunion.org>.

50. Решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 317 (ред. от 07.06.2016) «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» (с изм. и доп., вступившими в силу с 04.08.2016).

51. Соглашением Таможенного союза «О единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации» от 18 ноября 2010 г. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://www.tsouz.ru/Docs/IntAgrmnts/Pages/Oprincipah_texreg.aspxhttps://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0154688/itot_06112012.

52. Батурин, А.К., Арнаутов, О.В., Багрянцева, О.В., Хотимченко, С.А., Шатров, Г.Н.О необходимости совершенствования требований к маркировке пищевых продуктов в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе // Гигиена и санитария, 2016. — № 2. — С. 192–198.

53. Salome A Rebello, Hiromi Koh, Cynthia Chen et al Amount, type, and sources of carbohydrates in relation to ischemic heart disease mortality in a Chinese population: a prospective cohort study//Am J Clin Nutr .-2014.-100:53–64
54. Chan, S.M., Chir, MB, Luben, R. et al. Carbohydrate Intake in the Etiology of Crohn’s Disease and Ulcerative Colitis//Inflamm Bowel Dis.- 2014.-Vol.20.- P.2013–2021
55. Pier, P. Paoli, Dion Donley, Daniel Stabler et al Nutritional balance of essential amino acids and carbohydrates of the adult worker honeybee depends on age//Amino Acids.-2014.- 46:1449–1458
56. Sanjay Basu, Paula Yoffe, Nancy Hills, Robert H. Lustig The Relationship of Sugar to Population-Level Diabetes Prevalence: An Econometric Analysis of Repeated Cross- Sectional Data//PLOS ONE, February 2013, Volume 8, Issue 2, 8 p., www.plosone.org
57. Tasevska, N., Jiao, Li, Cross, A.J., Kipnis, V. et al. Sugars in diet and risk of cancer in the NIH-AARP Diet and Health Study//Int J Cancer. -2012 January 1; 130(1): 159–169.
58. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to the sugar replacers xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, lactitol, isomalt, erythritol, D-tagatose, isomaltulose, sucralose and polydextrose and maintenance of tooth mineralisation by decreasing tooth demineralization (ID 463, 464, 563, 618, 647, 1182, 1591, 2907, 2921, 4300), and reduction of post-prandial glycaemic responses (ID 617, 619, 669, 1590, 1762, 2903, 2908, 2920) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 // EFSA Journal.- 2011;9(4):2076.
59. WHO calls on countries to reduce sugars intake among adults and children, Press release, Geneva, 4 March 2015, //<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs393/en/>.
60. Guideline on sugars intake for adult and children, 2015, 49 P. // http://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/sugars_intake/en/.
61. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для Различных групп населения Российской Федерации (МР 2.3.1.2432 -08).

62. Mozaffarian, D., Clarke, R. Quantitative effects on cardiovascular risk factors and coronary heart disease risk of replacing partially hydrogenated vegetable oils with other fats and oils // *European Journal of Clinical Nutrition*, 2009. — Т. 63. — S. 22–33.

63. Mozaffarian, D., Aro, A., Willett, WC. Health effects of trans-fatty acids: experimental and observational evidence // *European Journal of Clinical Nutrition* (2009). — Т. 63. — S. 5–21.

64. Vandana Dhaka, Neelam Gulia, Singh Ahlawat, Bhupender Singh Khatkar Trans fats-sources, health risks and alternative approach — A review//*J Food Sci Technol* (September–October 2011) 48(5):534–541.

65. Russell J de Souza, Andrew Mente, Adriana Maroleanu, et al. Intake of saturated and trans unsaturated fatty acids and risk of all cause mortality, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of observational studies // *BMJ* 2015;101h;3978 | doi:10.1136/bmj.h3978, 16 P./ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>.

66. Проект «Северная Карелия»: от Северной Карелии до проекта национального масштаба // Под ред. П. Пуска, Э. Вартиайнен, Т. Лаатикайнен и др. — Хельсинки, 2011. — 291 с.

67. Зайцева, Л.В., Нечаев, А.П., Бессонов, В.В. Трансизомеры жирных кислот: история вопроса, актуальность проблемы, пути решений. — ДеЛипринт, 2012. — 50 с.

68. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases Report of the joint WHO/FAO expert consultation WHO Technical Report Series, No. 916 (TRS 916), 2003. — P.54–60.

69. Salt reduction, Fact sheet N°393, September 2014. — <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs393/en>.

70. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012. — № 14-3/10/1-2818. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.garant.ru/>.

71. Živa Korošec, Igor Pravst Assessing the Average Sodium Content of Pre-packed Foods with Nutrition Declarations: The Importance of Sales Data // *Nutrients*, 2014. — Vol. 6. — P. 3501-3515.
72. Roger Magnusson, Belinda Reeve Food Reformulation, Responsive Regulation, and “Regulatory Scaffolding”: Strengthening Performance of Salt Reduction Programs in Australia and the United Kingdom // *Nutrients*, 2015. — Vol. 7. — P. 5281–5308.
73. Mandle, J, Tugendhaft, A., Michalow, J., Hofman, K. Nutrition labeling: a review of research on consumer and industry response in the global South // *Citation: Glob Health Action*, 2015, 8: 25912. —10 p. — <http://dx.doi.org/10.3402/gha.v8.25912>.
74. Pan American Health Organization Nutrient Profile Model/World Health Organization, Washington, DC, 2016. — 33 p. — ISBN 978-92-75-11873-3.
75. WHO Regional Office for Europe.Nutrient profile model / World Health Organization 2015. — 11 p.
76. Mark W. Becker et al. Assessing Attentional Prioritization of Front-of-Pack Nutrition Labels using Change Detection // *Appl Ergon*, 2016. — Vol. 54. — P. 90–99.
77. General standard for the labeling of prepackaged foods (CODEX STAN 1-1985). — 7 p. — <http://www.codexalimentarius.org/>.
78. Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 // *Official Journal of the European Union*. — L 304. — P.18–63.
79. Nazmi, A, Monteiro, C. The nutrition transition: the same, but different. // *Public Health Nutr*, 2013. — Vol. 16. — P. 571–572.
80. Hawkes, C. Government and voluntary policies on nutrition labelling: a global overview. In: Albert J, ed. *Innovations in food labelling*. Cambridge, UK: Food

and Agriculture Organization of the United Nations and Woodhead Publishing Ltd., 2010. — P. 37–58.

81. Bonsmann, S.S. et al. Penetration of nutrition information on food labels across the EU-27 plus Turkey // *European Journal of Clinical Nutrition*, 2010. — Vol. 64. — P. 1379–1385.

82. Roberto C.A. et al. Evaluation of Consumer Understanding of Different Front-of-Package Nutrition Labels, 2010–2011. // *Preventing Chronic Disease*, 2012. — Vol. 9. — 12 p. :120015. DOI: <http://dx.doi.org/10.5888/pcd9.120015>.

83. Becker, M.W. Assessing Attentional Prioritization of Front-of-Pack Nutrition Labels using Change Detection // *Appl Ergon*, 2016. — Vol. 54. — P. 90–99. — doi:10.1016/j.apergo.2015.11.014.

84. Roberto, CA, Khandpur, N. Improving the design of nutrition labels to promote healthier food choices and reasonable portion sizes // *International Journal of Obesity*, 2014. — Vol. 38. — P. 25–33.

85. Методические рекомендации «Цветовая индикация на маркировке пищевой продукции в целях информирования потребителей» МР 2.3.0122-18.

86. Арнаутов, О.В., Багрянцева, О.В., Бессонов, В.В. О необходимости совершенствования системы предупреждения фальсификации пищевых продуктов в Евразийском экономическом союзе // *Вопросы питания*, 2016. — Т. 85. — № 2. — С. 104–115.

87. Lee C. E. Federal Regulation of Unapproved Chelation Products // *J. Med. Toxicol.*, 2013. — Vol. 9. — P. 313–317.

88. Doosti, A., Dehkordi, P. G., Rahimi, E. Molecular assay to fraud identification of meat products // *J. Food Sci Technol*, 2014. — Vol. 51 (1). — P.148–152.

89. Johnson R. Food Fraud and “Economically Motivated Adulteration” of Food and Food Ingredients, USA // *Congressional Research Service*, 7–5700, 2014. — 45 p. — www.crs.gov.

90. 30 years of keeping consumers safe. Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) of European Union, 2009. — 44 p. — <http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/>.

91. Moore, J.C., Spink, J., Lipp, M. Development and Application of a Database of Food Ingredient Fraud and Economically Motivated Adulteration from 1980 to 2010 // *Journal of Food Science*, 2012. — Vol. 77. — 14 p.
92. USP, Food Fraud Database, Glossary of Terms // <http://www.food-fraud.org/glossary-terms>.
93. Spink, J., Moyer, DC. Defining the Public Health Threat of Food Fraud // *Journal of Food Science*, 2011. — Vol. 75. — № 9. — P. 57–63.
94. Food Fraud Network Activity Report 2014. — 3 P. — http://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/food_fraud/docs/food_safety_controls_fraud_network-activity-report_2014.pdf.
95. RASFF for safer food — The Rapid Alert System for Food and Feed — 2014 annual report // European Commission, Health and Food Safety, 2015. — P. 24–26.
96. RASFF The Rapid Alert System for Food and Feed 2013 Annual Report // European Commission, Health and Food Safety, 2014. — P.15–17.
97. RASFF The Rapid Alert System for Food and Feed 2012 Annual Report // European Commission, Health and Food Safety, 2013. — P. 25–28.
98. RASFF The Rapid Alert System for Food and Feed 2011 Annual Report // European Commission, Health and Food Safety, 2012. — P. 19–22.
99. RASFF The Rapid Alert System for Food and Feed 2009 Annual Report // European Commission, Health and Food Safety, 2010. — P. 35–36.
100. RASFF Preliminary Annual Report // European Commission, Health and Food Safety, 2016. — 17 p.
101. Council conclusions on setting the EU's priorities for the fight against serious and organized crime between 2014 and 2017 // European Commission, Health and food safety, JUSTICE and HOME AFFAIRS Council meeting, Luxembourg, 6 and 7 June 2013, 3P. <http://ec.europa.eu/rasff>.
102. Draft Council conclusions on the role of Law enforcement cooperation in combating food crime // Council of the European Union No. prev. doc.: 15908/14. — Brussels, 27 November 2014. — (OR. en) 15623/14 ENFOPOL 369 AGRI 709 DENLEG 173.

103. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2013 году: Государственный доклад. — М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2014. — 191 с.

104. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2014 году: Государственный доклад. — М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2015. — 206 с.

105. Доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения на объектах и территориях обслуживаемых Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России в 2016 году». — 35 с. — gospotrebnadzor.ru.

106. Бессонов В.В. Разработка методов и системы гигиенического контроля за использованием красителей в производстве пищевых продуктов // Автореферат на соискание ученой степени доктора биологических наук. — М, 2011. — 48 с.

107. Государственный доклад «О санитарно-эпидемиологической обстановке в Республике Беларусь в 2013 году». — Минск, 2014. — С. 64–96.

108. Государственный доклад «О санитарно-эпидемиологической обстановке в Республике Беларусь в 2012 году», Министерство здравоохранения Республики Беларусь. — Минск, 2013. — С. 56–74.

109. Государственный доклад «О санитарно-эпидемиологической обстановке в Республике Беларусь в 2011 году», Министерство здравоохранения Республики Беларусь. — Минск, 2012. — 182 с.

110. Государственный доклад «О санитарно-эпидемиологической обстановке в Республике Беларусь в 2010 году», Министерство здравоохранения Республики Беларусь. — Минск, 2011. — 182 с.

111. Тутельян, В.А., Вялков, А.И., Разумов, А.Н. и др. Научные основы здорового питания. — М., 2010. — 816 с.

112. Di Renzo et al. Food safety and nutritional quality for the prevention of non communicable diseases: the Nutrient, hazard Analysis and Critical Control Point process (NACCP)//Journal of Translational Medicine, 2015. — Vol. 13. — С. 128–141.

113. WHO (World Health Organization). The Codex Alimentarius. 2015. (accessed on 30 March 2015) // Available online: http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-standard/en/

114. McCoy, W.F., Rosenblatt, A.A. HACCP-Based Programs for Preventing Disease and Injury from Premise Plumbing: A Building Consensus // Pathogens, 2015. — Vol. 4. — P. 513–528.

115. General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969) — Adopted 1969. Amendment 1999. Revisions 1997 and 2003, 31p.// <http://www.codexalimentarius.org>.

116. Principles for food import and export inspection and certification (CAC/GL 20-1995).— 5 p. — <http://www.codexalimentarius.org>.

117. Guidelines for the design, operation, assessment and accreditation of food import and export inspection and certification systems. — CAC/GL 26–1997. — 23 P. — <http://www.codexalimentarius.org>.

118. Joint FAO/WHO food standards program Codex Alimentarius Commission. Twenty-Third Session. — Rome, 28 June — 3 July 1999. — Alinorm, 99/24 (para. 13) // <http://www.codexalimentarius.org>.

119. Working principles for risk analysis for safety for application by Governments. — CAC/GL 62–2007. — 4 P. — <http://www.codexalimentarius.org>.

120. Principles for the risk analysis of food derived from modern biotechnology.- CAC/GL 44-2003. — 3 P. — <http://www.codexalimentarius.org>.

121. Международный стандарт ISO 22000:2005. Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организации, участвующей в пищевой цепочке (ISO 22000:2005(E), first edition, 2005-09-01. Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain // Перевод и научно-техническое редактирование А. Качалова. — Sert Academy, 2013. — 35 с.

122. ГОСТ Р ИСО 22000-2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции». — М.: Стандартинформ, 2007. — 36 с.

123. ГОСТ Р ИСО 22005-2009 «Прослеживаемость в цепочке производства кормов и пищевых продуктов», ФГУП «Стандартинформ», 2010. — 7 с.

124. ГОСТ Р 54762-2011/ISO/TS 22002-1:2009 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 1. Производство пищевой продукции, ФГУП «Стандартинформ», 2010. — 18 с.

125. ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

126. Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду. — Р 2.1.10.1920-04. — М., 2004.

127. Методические рекомендации «Оценка риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах. Методические основы, принципы и критерии оценки». — М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012. — МР 2.1.10.0067-12. — 53 с.

128. Методические подходы к организации оценки процессов производства (изготовления) пищевой продукции на основе принципов ХАССП. Методические рекомендации. — МР 55.1.0098-14, М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2014/
http://47.rosпотребнадзор.ru/rss_all/-/asset_publisher/Kq6J/content/id/920220/

129. General Standard for Food additives (CODEX STAN 192-1995). — 396 p. — <http://www.codexalimentarius.org>.

130. Гигиенические критерии состояния окружающей среды 70 — Принципы оценки безопасности пищевых добавок и контаминантов в пищевых продуктах. — ВОЗ, Женева, 1991. — 156 с.

131. Peter, K. Robinson Enzymes: principles and biotechnological applications//Essays Biochem, 2015. — No 59. — P. 1–41: doi: 10.1042/BSE0590001.

132. Методические указания. МУК 2.3.2. 1830-04. Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка пищевой продукции, полученной с использованием генетически модифицированных микроорганизмов.

133. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2340-08 «Дополнения и изменения № 6 к СанПиН 2.3.2.1078-01 Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов».

134. Методические указания МУК 4.2.2305-07. Определение генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги, в пищевых продуктах методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени и ПЦР с электрофоретической детекцией.

135. Методические указания МУК 4.2.3143-13. Метод определения антибиотической активности ферментных препаратов микробного (бактериального и грибного) происхождения, предназначенных для использования в пищевой промышленности.

136. Шевелева, С.А., Ефимочкина, Н.Р., Нестеренко, Л.Н., Зигангирова, Н.А., Ховаев, А.А., Народицкий, Б.С., Иванов, Г.Е., Тутельян, В.А., Гинцбург, А.Л. Требования к медико-биологической оценке и гигиеническому контролю за оборотом пищевой продукции, полученной из генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов // Ж. Вопросы питания, 2008. — Т. 77. — № 3. — С. 49–57.

137. Кларк, Д., Рассел, Л. Молекулярная биология. Простой и занимательный подход. — М., 2004. — 472 с.

138. Сингер, М., Берг, П. Гены и геномы: в 2 томах. — М., 1998. — Т. 1. — 373 с.

139. Biochemistry with clinical cooperation's / Editor Devlin T.M., New York, 2002. — 1216 p.

140. Сингер, М., Берг, П. Гены и геномы: в 2 томах. — М., 1998. — Т. 2. — 391 с.

141. Шевелева, С.А., Ефимочкина, Н.Р., Народицкий, Б.С., Нестеренко, Л.Н. Нормативные требования к пищевым продуктам, полученным с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов // Материалы V Московского международного Конгресса «Биотехнология: состояние и перспективы развития», 16–20 марта 2009. — С. 133–134.

142. Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified microorganisms and their derived

products intended for food and feed use. (Question No EFSA-Q-2003-005B) Adopted on 17 May 2006. Ed. October 2006, © European Food Safety Authority ISBN: 92-9199-029-9.

143. Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 4: suitability of taxonomic units notified to EFSA until March 2016. EFSA Journal: EFSA Journal 2016;14(7):4522 [37 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2016.4522. — <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4522>.

144. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). EFSA Journal: EFSA Journal 2013;11(11):3449 [106 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2013.3449.

145. Bulletin of IMF, 455/2012. Safety demonstration of microbial food cultures (MFC) in fermented food products.

146. Ховаев, А.А. Разработка системы гигиенического контроля за оборотом пищевой продукции, полученной с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов // Автореферат дисс. кандидата медицинских наук. — М, 2011. — 29 с.

147. Clauw, DJ, Pincus, T. The eosinophilia-myalgia syndrome: what we know, what we think we know, and what we need to know // J. Rheumatol Suppl, 1996. — Vol. 46. — P. 2–6.

148. Satoshi, Okada at al. Immunogenetic Risk and Protective Factors for Development of L-tryptophan-associated Eosinophilia-Myalgia Syndrome and Associated Symptoms // Arthritis Rheum, 2009. — V 15. — № 61 (10). — P. 1305–1311. — doi:10.1002/art.24460.

149. Jeffrey A Allen et al. Post-epidemic eosinophilia myalgia syndrome associated with L-Tryptophan // Arthritis Rheum, 2011. — Vol. 63 (11): doi:10.1002/art.30514.

150. Jan, W., Folmer, P., Eriksen, D. Annual report on the preparation of summary reports from dossiers on food enzymes — GMM par t// DTU. External scientific report. Published: 1 April 2016, EFSA Supporting publication 2016:EN-1014. — 10 p. — www.efsa.europa.eu/publications/.

151. Evaluation of food additives and contaminants, WHO, Technical Report Series, 1987. — No 759. — P. 15–20.

152. Inventory of substances used as processing aids (IPA), FA/44/ INF/03, 2012. — <http://www.codexalimentarius.org>.

153. Food enzyme applications submitted to the Commission within the legal deadline (from 11 September 2011 to 11 March 2015), //European Commission Directorate-General For Health And Food Safety. — <http://eur-lex.europa.eu>.

154. Regulations (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 establishing a common authorization procedure for food additives, food enzymes and food flavourings //Official Journal of the European Union, 2008. — L. 354. — P. 1–6.

155. Commission Regulation (EU) No 234/2011 of 10 March 2011 implementing Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council establishing a common authorization procedure for food additives, food enzymes and food flavourings // Official Journal of the European Union, 2011. — L. 64. — P. 15–24.

156. Administrative Guidance to applicants on the suitability check of applications for authorisation of food enzymes submitted under Regulation (EC) No 1332/2008 // EFSA supporting publication 2014:EN-638

157. Арнаутов, О.В., Багрянцева, О.В., Хотимченко, С.А., Шатров, Г.Н. Пути совершенствования контроля пищевых добавок, ароматизаторов и ферментных препаратов, являющихся продукцией биотехнологического производства в Евразийском экономическом союзе // Материалы международной научно-практической конференции «Биотехнологии в комплексном развитии регионов», 15–17 марта 2016. — С. 79.

158. Багрянцева, О.В., Шатров, Г.Н., Арнаутов, О.В. Обеспечение безопасности ингредиентов, полученных биотехнологическими методами // «Бизнес пищевых ингредиентов», 2016. — № 1 (52). — С. 16–18.

159. Багрянцева, О.В., Шатров, Г.Н., Арнаутов, О.В. Вопросы безопасного использования ферментных препаратов // Молочная промышленность, 2016. — № 5. — С. 50–52.

160. Багрянцева, О.В., Шатров, Г.Н., Арнаутов, О.В. Вопросы безопасного использования ферментных препаратов, пищевых добавок и ароматизаторов, полученных при помощи методов биотехнологии // «Пищевая промышленность», 2016. — № 6. — С. 69–73.

161. Багрянцева, О.В., Шевелева, С.А., Шатров, Г.Н., Арнаутов, О.В., Гладкова, А.Ю. О необходимости совершенствования принципов регламентирования использования ГМО штаммов-продуцентов ферментных препаратов в пищевой промышленности // Материалы XVI Всероссийского конгресса нутрициологов и диетологов с международным участием «Фундаментальные и прикладные аспекты нутрициологии и диетологии. Качество пищи». Москва, 2–4 июня 2016. — Вопросы питания, 2016. — Т. 85. — № 2, приложение. — С. 81–82.

162. Choudhuri, S., DiNovi, M., Sinhaseni, P., Srinivasan, Nisin. First draft prepared by the Seventy-seven meeting of JECFA // Safety evaluation of certain food additives and contaminants WHO Food Additives. Series:68, World Health Organization.- Geneva, 2013. — P. 91–113.

163. FDA (1988) Food and Drug Administration. Nisin preparation: Affirmation of GRAS status as a direct human food ingredient. 11251 ed.

164. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on the safety in use of nisin as a food additive in an additional category of liquid eggs and on the safety of nisin produced using a modified production process as a food additive / The EFSA Journal (2006) 314b, 1–8.

165. NISIN/ World Health Organization 2013. WHO technical report series; no. 983. — P. 25–29.

166. Severina, E., Severin, A., Tomasz, A. Antibacterial efficacy of nisin against multidrug-resistant Gram-positive pathogens // J Antimicrob Chemother, 1998. — 41: 341– 347.

167. Sun, Z., Zhong, J., Liang, X. et al. Novel Mechanism for Nisin Resistance via Proteolytic Degradation of Nisin by the Nisin Resistance Protein NSR //Antimicrobial Agents and Chemotherapy, May 2009. — Vol. 53. — No 5. — P. 1964–1973.

168. Teresa M. Bergholz, et al. Nisin Resistance of *Listeria monocytogenes* Is Increased by Exposure to Salt Stress and Is Mediated via LiaR // *Applied and Environmental Microbiology*, 2013. — Vol. 79. № 18. — P. 5682–5688.

169. Perez, R.H., Zendo, T., Sonomoto, K. Novel bacteriocins from lactic acid bacteria (LAB): various structures and applications // Perez et al. *Microbial Cell Factories*, 2014. — 13 (Suppl. 1). — P. 3.

170. Hurst, A. Nisin. / In D. Perlmain and A. I. Laskin(ed.). *Advances in applied microbiology*. Academic Press. News York, 1981. — Vol. 27. — P. 85–123.

171. Revilla-Guarinos A., Characterization of a Regulatory Network of Peptide Antibiotic Detoxification Modules in *Lactobacillus casei* BL23 // *Applied and Environmental Microbiology*, 2013. — Vol.79. — № 10. — P. 3160–3170.

172. Hilario C. Mantovani and James B. Russell Nisin Resistance of *Streptococcus bovis* // *Applied and Environmental Microbiology*, Feb. 2001. — P. 808–813.

173. Collins, B. et al. Assessing the Contributions of the LiaS Histidine Kinase to the Innate Resistance of *Listeria monocytogenes* to Nisin, Cephalosporins, and Disinfectants // *Applied and Environmental Microbiology*, 2012. — Vol. 78. — № 8. — P. 2923–2929.

174. Alejandro S. Mazzota et.al., Nisin Resistance in *Clostridium botulinum* Spores and Vegetative Cells // *Applied and Environmental Microbiology*, Feb. 1999. — P. 659–664.

175. Anthony W. Kingston, Xiaojie Liao, and John D. Helmann Contributions of the σ^W , σ^M , and σ^X Regulons to the Lantibiotic Resistome of *Bacillus subtilis* // *Mol Microbiol.*, 2013 November. — Vol. 90 (3). — P. 502–518.

176. Damian Józefiak et al. Dietary Nisin Modulates the Gastrointestinal Microbial Ecology and Enhances Growth Performance of the Broiler Chickens// *PLOS ONE*, www.plosone.org, December 2013. — Vol. 8, Is.12.

177. Des Field et al. Bioengineering of the model lantibiotic nisin// *Bioengineered* 6:4, 187–192; July/August 2015; © 2015 Taylor & Francis Group, LLC.

178. Борьба с устойчивостью к антибиотикам с позиции безопасности пищевых продуктов в Европе, Всемирная организация здравоохранения, 2011. — 106 с.

179. Bergholz, T. M., Tang, S., Wiedmann, M., Boor, K. J. Applied and Environmental Microbiology, September 2013. — V. 79. — № 18. — P. 5682–5688.

180. Mazzotta, A., Montville, T. *Listeria monocytogenes* resistance to Nisin at 10°C and 30°C // IFT Ann. Meeting'95: Book of Abstracts, 81, D-3, 1995.

181. Field, D., Begley, M., O'Connor, P. M. et al. Bioengineered Nisin A Derivatives with Enhanced Activity against Both Gram Positive and Gram Negative Pathogens // PLOS ONE, Oct. 2012. — Vol. 7. — Is. 10, e46884.

182. Michelle M. Nerandzic, Curtis J. Donskey Activate to Eradicate: Inhibition of *Clostridium difficile* Spore Outgrowth by the Synergistic Effects of Osmotic Activation and Nisin // PLOS ONE, 2013. — Vol. 8. — Is. 1. — www.plosone.org.

183. Онищенко, Г.Г., Шевелева, С.А., Хотимченко, С.А. Гигиеническое обоснование допустимых уровней антибиотиков тетрациклиновой группы в пищевой продукции // Гигиена и санитария, 2012. — Vol. 6. — С. 4–13.

184. Онищенко, Г.Г., Шевелева, С.А., Хотимченко, С.А. Новые аспекты оценки безопасности и контаминации пищи антибиотиками тетрациклинового ряда в свете гармонизации гигиенических нормативов санитарного законодательства России и Таможенного союза с международными стандартами // Вопр. питания. — 2012. — № 5. — С. 4–12.

185. Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года.

186. Carrol, J. et. al. Gene encoded antimicrobial peptides, a template for the design of novel anti-mycobacterial drugs // Bioengineered Bugs, November/December 2010. — Vol.1:6. — P. 408–412.

187. Kruszewska, D., et al. Mersacidin eradicates methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in a mouse rhinitis model // J. Antimicrob. Chemother, 2004. — Vol. 54. — P. 648–653.

188. Galvin M et al. Lacticin 3147 displays activity in buffer against gram-positive bacterial pathogens which appear insensitive in standard plate assays // *Lett Appl Microbiol*, 1999, Vol.28, P.355–358
189. Koczulla, A. R., Bals, R. Antimicrobial peptides: current status and therapeutic potential. // *Drugs*, 2003. — Vol. 63. — P.389–406.
190. Nisin. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. World Health Organization, Geneva, 2013. — p.91–117.
191. Report of the Forty Eighth Session of the Codex Committee On Food Additives, Macao, China, 20–24 March, 2017. — 101 p.
192. Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms. CAC/GL 46-2003.
193. Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Food Additives Series, No. 38, 1996; Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: general approach to establish a microbiological ADI, London, 2007.
194. Попова, Е.Ю. Разработка способов деконтаминации и диагностики специфических микробных контаминантов // Автореферат дисс. на соискание ученой степени кандидата наук, М., 2008. — 25 с.
195. ГОСТ Р 52688-2006 «Препараты ферментные молокосвертывающие животного происхождения сухие. Технические условия (протеазы)».
196. ГОСТ 20264.2-88 «Препараты ферментные. Методы определения протеолитической активности».
197. ГОСТ Р 53974-2010 «Ферментные препараты для пищевой промышленности. Методы определения протеолитической активности».
198. ГОСТ 20264.4-89 «Препараты ферментные. Методы определения амилолитической активности».
199. ГОСТ Р 54330-2011 «Ферментные препараты для пищевой промышленности. Методы определения амилолитической активности».
200. ГОСТ Р 53973-2010 «Ферментные препараты для пищевой промышленности. Методы определения «бета»-глюканазной активности».

201. ГОСТ Р 53047-2008 «Препараты ферментные. Методы определения ферментативной активности ксиланазы».

202. ГОСТ 31488-2012 «Препараты ферментные. Методы определения ферментативной активности ксиланазы».

203. ГОСТ Р 53046-2008 «Препараты ферментные. Методы определения ферментативной активности целлюлазы».

204. ГОСТ 34176-2017 Препараты ферментные. Методы определения ферментативной активности эндо-бета-глюканазы.

205. ГОСТ 31662-2012 «Препараты ферментные. Методы определения ферментативной активности целлюлазы».

206. ГОСТ 31487-2012 «Препараты ферментные. Методы определения ферментативной активности фитазы».

207. ГОСТ 20264.1-89 Препараты ферментные. Методы определения органолептических, физико-химических и микробиологических показателей.

208. Commission Implementing Regulation (EU) No 562/2012 of 27 June 2012 amending Commission Regulation (EU) No 234/2011 with regard to specific data required for risk assessment of food enzymes // Official Journal of the European Union. — L 168. — P. 21–23.

209. Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed us // EFSA Journal 2011;9(6):2193.

210. Regulation (EU) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives // Official Journal of the European Union, L 354/16, (с дополнениями и изменениями) 2008R1333 — EN — 01.09.2015 — 024.001 — 1. — 339 p.

211. Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No 1601/91, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC// Official Journal of the European Union. — L 354. — P. 34–50.

212. Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council // Official Journal of the European Union, 2012. — L. 83. — 295 p.

213. Regulation (Ec) No 1332/2008 Of The European Parliament And Of The Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97 // Official Journal of the European Union, 2008. — L 354. — P. 7–15.

214. Statement of EFSA. On the Evaluation of a new study related to the bioavailability of aluminium in food // EFSA Journal, 2011. — Vol. 9. — № 5. — P. 2157–2173.

215. Jon I Mujika, Elixabete Rezabal, Jose M Mercero et al. Aluminium in Biological Environments: A Computational Approach // Computational and structural biotechnology journal, 2014. — Vol. 9. — Issue: 15. — P.1–13.

216. Aguilar, F., Autrup, H., Barlow, S. et al. Safety of aluminium from dietary intake. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC) // The EFSA Journal, 2008. — Vol. 754. — P. 1–34.

217. Aluminium-containing food additives //Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series 966, 2011. — P. 7–14.

218. Priest, N.D., Talbot, R.J., Austin, J.G., et al. The bioavailability of 26 Al-labelled aluminium citrate and aluminium hydroxide in volunteers // BioMetals, 1996. — Vol. 9. — P. 221–228.

219. Benford, D.J., Thatcher, N., Mason, D. et al. Aluminium from all sources, including food additives and contaminants (addendum). First draft // Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food additives, 2007. — Series 58. — P. 119–209.

220. Aluminium production // IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk to humans. Supplement 7, 1987. — P.89–91.

221. Aluminium (from all sources, including food additives) // Evaluation of certain food additives and contaminants: sixty-seventh report of the Joint FAO / WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report, 2007. — Series 940. — P.33–45.

222. Virginie Rondeau, Daniel Commenges, Hélène Jacqmin-Gadda et al. Relation between aluminum concentrations in drinking water and Alzheimer's disease: an 8-year follow-up study // *Am J Epidemiol.* Jul, 2000. — Vol. 152 (1). — P. 59–66.

223. Virginie Rondeau, Hélène Jacqmin-Gadda, Daniel Commenges et al. Aluminium and silica in drinking water and the risk of Alzheimer's disease or cognitive decline: findings from 15-year follow-up of the PAQUID cohort // *Am J Epidemiol.* Feb., 2009. — Vol. 169 (4). — P. 489–496.

224. Aluminium-containing food additives (addendum) // Safety evaluation of certain food additives and contaminants. Prepared by the Seventy-fourth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). WHO food additives, 2012. — Series 65. — P. 3–87.

225. Bondy, S.C. The neurotoxicity of environmental aluminum is still an issue // *Neurotoxicology*, 2010. — Vol. 31 (5). — P. 575–81.

226. Siemund, I., Zimerson, E., Hindsen, M, Bruze, M. Establishing aluminium contact allergy // *Contact Dermat*, 2012. — Vol. 67 (3). — P. 162–70.

227. Шумакова, А.А., Тананова, О.Н., Арианова, Е.А. и др. Изучение воздействия наночастиц оксида алюминия, вводимых в желудочно–кишечный тракт крыс // *Вопросы питания*, 2012. — Т. 81. — № 6. — С. 54–60.

228. Dietary exposure to aluminium-containing food additives. Technical report // *Supporting Publications*, 2013. — EN-411. — 17 P.

229. Daniel Krewski, Robert A Yokel, Evert Nieboer et al. Human health risk assessment for aluminum, aluminum oxide, and aluminum hydroxide // *J Toxicol Environ Health B Crit Rev*, 2007. — Vol. 10. (Suppl 1). — p. 1–269.

230. Aluminium in food. Risk Assessment. Studies Report No. 35. Chemical Hazard Evaluation // Centre for Food Safety Food and Environmental Hygiene Department. The Government of the Hong Kong Special Administrative Region, 2009. — 45 P.

231. Shelle-Ann M Burrell, Christopher Exley There is (still) too much aluminium in infant formulas // Burrell and Exley BMC Pediatrics, 2010. — № 10. — p. 63–67.

232. Navarro-Blasco, I., Alvarez-Galindo, J.I. Aluminum content of Spanish infant formula // Food Addit. Contam, 2003. — Vol. 20. — p. 470–481.

233. Robert L. Poole, Kevin P. Pieroni, Shabnam Gaskari et al. Aluminum Exposure in Neonatal Patients Using the Least Contaminated Parenteral Nutrition Solution Products // Nutrients, 2012. — Vol. 4. — p. 1566–1574.

234. General standard food additives. CODEX STAN 192–1995. — 396 p. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: www.codexalimentarius.org.

235. Report of the forty-sixth session of the codex committee on food additives, Hong Kong, China 17–21 March 2014, REP14/FA, 116 P. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: www.codexalimentarius.org.

236. Commission regulation (EU) No 380/2012 of 3 May 2012 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the conditions of use and the use levels for aluminium-containing food additives // Official Journal of the European Union, 2012. — L 119. — p.14–38.

237. Арнаутов, О.В. О совершенствовании механизмов установления и изменения показателей качества и безопасности пищевой продукции в нормативных и правовых актах Евразийского экономического союза // Вопросы питания, 2016. — № 1. — С. 110–116.

238. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 109 «Об утверждении Порядка разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01212347/cncd_22122016_109_doc.pdf

239. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 147 «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июня 2012 г. № 48» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01213050/cncd_08022017_147_doc.pdf.

240. Регламент работы Евразийской экономической комиссии № 98. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: [//http://www.eurasiancommission.org](http://www.eurasiancommission.org).

241. Положение о едином порядке проведения экспертизы нормативных правовых актов в области применения санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер, утверждено Решением Коллегии ЕЭК от 6 ноября 2012 г. № 212. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org>.

242. Арнаутов О.В. Методология оценки рисков здоровью населения // Стандарты и качество, 2015. — № 1 (931). — С. 78–80.

243. ИСО/МЭК 51:2014 Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.iso.org/search/x/query/51%253A2014>.

244. ИСО 31000:2009 Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.iso.org/search/x/query/31000%253A2009>.

245. ИСО 10377:2013 Безопасность и потребительских товаров. Руководящие указания для поставщиков: [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.iso.org/search/x/query/10377%253A2013>.

246. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management (MRM), SAC/GL, 2007. — № 63. — 15 p.

247. Принципы и руководящие указания по установлению и применению микробиологических критериев, относящихся к пищевым продуктам, SAC/GL 21, 1997. — 6 с.

248. Багрянцева, О.В., Шатров, Г.Н., Хотимченко, С.А., Бессонов, В.В., Арнаутов, О.В. Алюминий: Оценка риска для здоровья потребителей при поступлении с пищевыми продуктами // Анализ риска здоровью, 2016. — № 1. — С. 59–68.

249. Багрянцева, О.В., Шатров, Г.Н., Коткова, Т., Совершенствование законодательства Евразийского экономического союза в области использования пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств // Пищевая промышленность, 2015. — № 4. — С. 16–22.

250. Официальный сайт БРИКС [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://brics2015.ru/documents/>; <http://www.brics.mid.ru/brics.nsf/WEBdocBric>.

251. Нилова, Л.П. //Проблемы экономики и управления в торговле и промышленности, 2014. — № 1 (5). — С. 64–70.

252. Хотимченко, С.А., Бессонов, В.В., Багрянцева, О.В., Гмошинский, И.В., Безопасность пищевой продукции: Новые проблемы и пути решения // Медицина труда и экология человека, 2015. — № 4. — С. 7–14.

253. Мартинчик, А.Н., Батулин, А.К., Кешабянц, Э.Э., Фатьянова, Л.Н., Семенова, Я.А., Базарова, Л.Б., Устинова, Ю.В., Анализ фактического питания детей и подростков России в возрасте от 3 до 19 лет // Вопросы питания, 2017. — № 4. — т. 86. — С.50–59.

254. Коденцова, В.М., Вржесинская, О.А., Батулин, А.К. Оценка максимально возможного поступления йода за счет йодированной соли и хлебобулочных изделий массового потребления, изготовленных с ее использованием //Микроэлементы в медицине 12 (3–4): 43–47.

ВНЕДРЕНИЕ В ПРАКТИКУ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

А1 — Решение Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 109



**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ**

Р Е Ш Е Н И Е

«18» октября 2016 г.

№ 109

г. Москва

**Об утверждении Порядка разработки, утверждения, изменения
и применения единых санитарно-эпидемиологических и
гигиенических требований и процедур**

В целях реализации пункта 3 статьи 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и в соответствии с пунктом 53 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Утвердить прилагаемый Порядок разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«18» октября 2016 г.

№ 147

г. Москва

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июня 2012 г. № 48

В целях реализации статьи 52 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и в соответствии с пунктом 28 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Внести в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июня 2012 г. № 48 «О Положении о порядке разработки, принятия, внесения изменений и отмены технического регламента Таможенного союза» изменения согласно приложению.

2. Установить, что:

разработка и принятие проектов технических регламентов Евразийского экономического союза (изменений в технические регламенты Таможенного союза), по которым до дня вступления настоящего Решения в силу в соответствии с Положением, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июня 2012 г. № 48, были начаты или завершены процедуры

внутригосударственного согласования в государствах – членах Евразийского экономического союза, осуществляются в соответствии с пунктами 34 – 37 Порядка разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза (в редакции настоящего Решения);

в отношении проектов технических регламентов Евразийского экономического союза (изменений в технические регламенты Таможенного союза), по которым до дня вступления настоящего Решения в силу в соответствии с Положением, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июня 2012 г. № 48, были завершены процедуры публичного обсуждения, не проводятся процедуры, предусмотренные пунктами 8 – 21 Порядка разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза (в редакции настоящего Решения).

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:



А3 — Изменения № 2 в ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»

<p>ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ</p>		<p style="font-size: small;">ФГУП «ФИЦ питания и биотехнологии» Вх. № <u>454</u> «06» <u>03</u> 20<u>18</u> г. МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН</p>
<p>010000, Астана қаласы, Мәңгілік Ел даңғылы, 3 Министрліктер үйі, 5-қабат тел: 8 (7172) 74-28-19, факс: 8 (7172) 74-36-50</p>		<p>010000, город Астана, пр. Мәңгілік Ел № 3 Дом Министерств, 5-этаж тел: 8 (7172) 74-28-19, факс: 8 (7172) 74-36-50</p>
<p>№ <u>19-2-19/1183-Н</u> <u>от 06.03.2018г.</u></p>		
<p><i>Комитет по Т.С.</i> <i>Д.Или</i> <i>703 2018</i></p>		<p>Евразийская экономическая комиссия <i>г. Москва, Смоленский бульвар, д. 3/5, стр. 1</i></p> <p>Уполномоченные органы и организации государств-членов Евразийского экономического союза (по списку)</p>
<p>Министерство здравоохранения Республики Казахстан направляет Протокол 5 - го заседания Рабочей группы по внесению изменений № 2 в технический регламент Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012), состоявшегося 9 февраля 2018 года (далее – Протокол 5 - го заседания Рабочей группы), а также доработанный Проект изменений № 2 в ТР ТС 029/2012.</p> <p>Одновременно предлагаем рассмотреть возможность проведения очередного заседания Рабочей группы 16 марта 2018 года, на площадке Евразийской экономической комиссии или в режиме видеоконференцсвязи.</p> <p>Приложения: Протокол 5-го заседания Рабочей группы и доработанный проект изменений № 2 на <u>9</u> листах в 1 экз. (+1 CD-диск).</p>		
<p>Вице-министр</p>		<p>А. Цой</p>
<p>✉ Ибраимова М. А. ☎ 8 (7172) 74-26-97</p>	<p><i>Барманова О.В.</i> <i>Березина А.В.</i> <i>Ибраимова С.А.</i> <i>Трофимова</i> <i>Калимуллина</i></p>	
011854		

A4 — Report of the 49th session of the Codex Committee on Food Additives, Macao SAR, China, 20–24 March 2017
 //http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius

REP17/FA Appendix XI				
<i>Substance(s)</i>	<i>Question(s) to be answered</i>	<i>Data availability (when, what)</i>	<i>Proposed by</i>	<i>Data provider</i>
INS 1206 Neutral methacrylate copolymer	Safety assessment on use as a glazing/coating agent on food supplements (FC 13.6), and establishment of specifications	December 2017	European Union	Evonik Nutrition & Care GmbH Dr. Uta Deiting (uta.deiting@evonik.com)
INS 1207 Anionic Methacrylate copolymer	Safety assessment on use as a glazing/coating agent on food supplements (FC 13.6), and establishment of specifications	December 2017	European Union	Evonik Nutrition & Care GmbH Dr. Uta Deiting (uta.deiting@evonik.com)
Inulinase from <i>Aspergillus ficuum</i> produced by <i>Aspergillus oryzae</i> , strain MUCL 44346	Safety evaluation when used as a processing aid	December 2017	European Union	Puratos NV Bas Verhagen (bverhagen@puratos.com)
Lactase from <i>Bifidobacterium bifidum</i> expressed in <i>Bacillus licheniformis</i>	Safety assessment and establishment of specifications	December 2017	European Union	Novozymes Mr. Peter Hvass (phva@novozymes.com)
Lipase from <i>Aspergillus oryzae</i> expressing a modified gene from <i>Thermomyces lanuginosus</i>	Safety assessment and establishment of specifications	December 2017	European Union	Novozymes Mr. Peter Hvass (phva@novozymes.com)
Lipase from <i>Mucor javanicus</i>	Safety evaluation when used as processing aid and establishment of specifications.	December 2017	Japan	Amano Enzyme Inc. Mr. Tomonari Ogawa (tomonari_ogawa@amano-enzyme.com)
Lutein from <i>Tagetes erecta</i> (INS 161b(i))	Re-evaluation of safety to extend the ADI of 'not specified' for Lutein esters of <i>Tagetes erecta</i> to Lutein from <i>Tagetes erecta</i> , and revision of specifications Revision of specifications with respect to "melting range".	December 2017	Switzerland	DSM Nutritional Products Europe Ltd Mr. Dirk Cremer (dirk.cremer@dsm.com)
Natamycin (INS 235) ⁷	Re-evaluation of safety and revision of specifications due to emerging data on natamycin's role in promoting antimicrobial resistance, as well as speeding up virulence and pathogenic potential of food-borne human pathogens	December 2017	Russian Federation	Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety (codex@ion.ru)
Nisin (INS 234) ⁷	Re-evaluation of safety and revision of specifications due to emerging data on nisin's role in promoting antimicrobial resistance, as well as speeding up virulence and pathogenic potential of food-borne human pathogens	December 2017	Russian Federation	Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety (codex@ion.ru)

А5 — Выписка из протокола заседания от 17.11.2016 г. № 1 проблемной комиссии «Научные основы гигиены питания» Научного совета по экологии и гигиене окружающей среды

ВЫПИСКА

Из протокола № 1 от 17.11.2016 г.

Заседания Проблемной комиссии «Научные основы гигиены питания»

Научного совета по экологии человека и гигиене окружающей среды.

Присутствовали: доктор медицинских наук, профессор Хотимченко С.А., доктор биологических наук, профессор Коденцова В.М., доктор химических наук Эллер К.И., доктор медицинских наук Шевелева С.А., доктор биологических наук Багрянцева О.В., доктор технических наук, профессор Кочеткова А.А., доктор биологических наук Ефимочкина Н.Р., доктор биологических наук Бессонов В.В., кандидат технических наук Минаева Л.П., кандидат технических наук Пичугина Т.В.

Повестка дня:

1. Рассмотрение **Проекта изменений и дополнений № 4 в Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011).**
2. Рассмотрение **Проекта изменений и дополнений №1 в Технический регламент Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012).**
3. Рассмотрение **Проекта изменений и дополнений № 1 в Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части её маркировки» (ТР ТС 022/2011).**

Докладчик: Арнаутов О.В.

ВЫСТУПИЛИ: Хотимченко С.А., Багрянцева О.В., Кочеткова А.А., Шевелева С.А.

РЕШЕНИЕ:

1. **Проект изменений и дополнений № 4 в Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)** рекомендовать для представления в Федеральную службу в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека для рассмотрения и утверждения в установленном порядке.
2. **Проект изменений и дополнений №1 в Технический регламент Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012)** рекомендовать для представления в Федеральную службу

в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека для рассмотрения и утверждения в установленном порядке.

3. **Проект изменений и дополнений № 1 в Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части её маркировки» (ТР ТС 022/2011)** рекомендовать для представления в Федеральную службу в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека для рассмотрения и утверждения в установленном порядке.

Председатель
Проблемной комиссии
«Научные основы гигиены питания»,
Д.м.н., профессор




С.А.Хотимченко

Ученый Секретарь
Проблемной комиссии
«Научные основы гигиены питания», д.б.н.


Н.Р.Ефимочкина

А6 — Протокол заседания от 2 ноября 2018 г. № 3-НВ/КК Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии Евразийской экономической комиссии



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КОМИТЕТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ, ПРИМЕНЕНИЮ САНИТАРНЫХ,
ВЕТЕРИНАРНЫХ И ФИТОСАНИТАРНЫХ МЕР

ПРОТОКОЛ

2 ноября 2018 г.

г. Москва

№ 3-НВ/КК

Председествовал
член Коллегии (Министр) по техническому регулированию
В.В. Назаренко

Присутствовали: члены Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер (далее – Консультативный комитет), представители Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия), уполномоченных органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и бизнес-сообщества (список прилагается).

Консультативный комитет р е ш и л:

I. О возможности, сроке и дате начала публичного обсуждения проекта изменений № 2 в технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011)

1. Принять к сведению информацию представителя Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о подготовленном для проведения публичного обсуждения проекте изменений № 2

2

в технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011) (далее в настоящем разделе – проект изменений).

2. Отметить поступившее предложение по проекту изменений Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 30 октября 2018 г. № 02-10/12286).

3. С учетом состоявшегося обсуждения:

3.1. Одобрить в целом проект изменений и комплект документов к нему, указанный в пункте 1 настоящего раздела протокола, с учетом предложения, указанного в пункте 2 настоящего раздела протокола.

3.2. Рекомендовать Комиссии доработать проект изменений с учетом подпункта 3.1 настоящего раздела протокола.

3.3. Рекомендовать Комиссии направить в Министерство экономического развития и инвестиций Республики Армения, Министерство экономики Кыргызской Республики, Министерство национальной экономики Республики Казахстан и Министерство экономического развития Российской Федерации необходимую информацию для подготовки проекта нотификации с целью последующего представления в Секретариат Всемирной торговой организации в установленном порядке.

3.5. Рекомендовать Комиссии по истечении 20 календарных дней с даты направления информации, указанной в подпункте 3.3 пункта 3 настоящего раздела протокола, разместить проект изменений в технический регламент и комплект документов к нему, указанные в пункте 3.2 настоящего раздела протокола, на официальном сайте Комиссии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на срок не менее 60 календарных дней с целью проведения процедуры публичного обсуждения в установленном порядке.

II. О возможности, сроке и дате начала публичного обсуждения проекта изменений № 2 в технический регламент Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012)

3

1. Принять к сведению информацию представителя Министерства здравоохранения Республики Казахстан о подготовленном для проведения публичного обсуждения проекте изменений № 2 в технический регламент Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) (далее в настоящем разделе соответственно – проект изменений № 2, ТР ТС 029/2012).

2. Отметить поступившие предложения Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 30 октября 2018 г. № 02-10/12286) по проекту изменений № 2 и комплекту документов к нему.

3. По итогам состоявшегося обсуждения рекомендовать:

3.1. Министерству здравоохранения Республики Казахстан в возможно короткий срок совместно с Комиссией в рабочем порядке доработать проект изменений № 2 и комплект документов к нему в части приведения определений терминов, установленных проектом изменений № 2, в том числе «новая пищевая добавка», «новое технологическое вспомогательное средство», в соответствии с установленным в ТР ТС 029/2012 определением понятия «пищевая продукция», и исключения национального стандарта ГОСТ Р 57095-2016 «Биотехнологии. Термины и определения» из предложений в перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, необходимые для применения и исполнения требований ТР ТС 029/2012 и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования.

3.2. Комиссии направить в Министерство экономического развития и инвестиций Республики Армения, Министерство экономики Кыргызской Республики, Министерство национальной экономики Республики Казахстан и Министерство экономического развития Российской Федерации необходимую информацию для подготовки проекта нотификации с целью последующего представления в Секретариат Всемирной торговой организации в установленном порядке.

3.3. По истечении 20 календарных дней с даты направления информации, указанной в подпункте 3.2 пункта 3 настоящего раздела

протокола, Комиссии разместить проект изменений № 2 и комплект документов к нему, указанные в подпункте 3.1 пункта 3 настоящего раздела протокола, на официальном сайте Комиссии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на срок не менее 60 календарных дней с целью проведения процедуры публичного обсуждения в установленном порядке.

III. О возможности представления проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О перечне международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пиротехнических изделий» (ТР ТС 006/2011), и перечне международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пиротехнических изделий» (ТР ТС 006/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования» для рассмотрения на заседании Коллегии Евразийской экономической комиссии

1. Принять к сведению информацию члена Коллегии (Министра) по техническому регулированию Комиссии В.В. Назаренко о проекте решения Коллегии Комиссии «О перечне международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пиротехнических изделий» (ТР ТС 006/2011), и перечне международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения