

C O D E X A L I M E N T A R I U S

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и
сельскохозяйственная
организация
Объединенных Наций



Всемирная
организация
здравоохранения

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

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПОШАГОВОЙ ОЦЕНКЕ ПОСТУПЛЕНИЯ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК С ПРОДУКТАМИ ПИТАНИЯ

CAC/GL 3-1989

Приняты в 1989 г. Пересмотрены в 2014 г.

(ранее — «*Методические указания по пошаговой оценке употребления пищевых добавок*»)

1. ВВЕДЕНИЕ

В преамбуле к общему стандарту «Добавки пищевые» (ОСДП) отмечается, что применение пищевых добавок оправдано лишь в тех случаях, когда оно дает положительный эффект, не создает существенного риска для здоровья потребителей, не вводит потребителей в заблуждение и направлено на решение одной или нескольких технических задач. Согласно основным принципам надлежащей производственной практики (НПП), количество вносимой пищевой добавки не должно превышать необходимого для получения желаемых результатов минимума¹.

В основе работы Кодекса Алиментариус по защите здоровья потребителей лежат принципы анализа риска. Комиссия Кодекса Алиментариус определяет анализ риска как процесс, состоящий из трех тесно связанных аспектов: оценки риска, управления риском и информирования о риске². Оценка риска определяется как основанный на научных данных и методах процесс, состоящий из следующих этапов: (i) выявление угрозы; (ii) определение угрозы; (iii) оценка подверженности риску и (iv) характеристика риска³.

Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) отвечает за оценку рисков, на основании которой Комитет Кодекса по пищевым добавкам (Codex Committee on Food Additives, CCFA) и Комиссия Кодекса Алиментариус выбирают стратегию управления рисками⁴.

На международном уровне определение безопасности пищевых добавок начинается с экспертизы JECFA, которая также включает определение суточной нормы потребления (СНП) и разработку критериев идентичности и чистоты. Суточная норма потребления (СНП) — определенное количество пищевой добавки в пересчете на единицу массы тела человека, которое можно потреблять ежедневно в течение всей жизни без существенного риска для здоровья⁵. Значение выводится на основе всех известных на момент оценки фактов. СНП выражается в миллиграммах пищевой добавки на килограмм массы тела⁶ в сутки. Комитет JECFA оценивает приблизительный уровень поступления пищевых добавок с продуктами питания, а затем на этапе определения характеристик риска сравнивает вероятный уровень поступления пищевых добавок с СНП⁷.

На втором этапе ответственные национальные органы или комитеты Кодекса по отдельным товарам обращаются в комитет CCFA с предложением разрешить применение пищевой добавки в различных продуктах питания. Одобрив предложение, комитет CCFA должен учитывать СНП или аналогичный санитарно-гигиенический норматив, установленный для данной добавки комитетом JECFA, а также вероятное суточное поступление добавки из всех пищевых источников. В случае применения пищевых добавок в продуктах, потребляемых особыми группами населения (например больными диабетом, лицами на лечебной диете, больными на жидкой лечебной диете), следует принимать во внимание вероятное суточное поступление пищевых добавок в этих группах.

¹ Преамбула к общему стандарту «Добавки пищевые» (ОСДП; CODEX STAN 192-1995, документ можно найти в разделе «Стандарты» на веб-сайте www.codexalimentarius.org/codex-home/ru/).

² Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус (21-е издание). Раздел 4. «Анализ рисков», подраздел «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые Кодексом Алиментариус», стр. 130–138

³ Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус (21-е издание). Раздел 4. «Анализ рисков», подраздел «Определения понятий, связанных с анализом рисков в области безопасности пищевых продуктов», стр. 138–141

⁴ Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус (21-е издание) Раздел 4. «Анализ рисков», подраздел «Принципы анализа рисков, применяемые Комитетом Кодекса по пищевым добавкам», стр. 141–146

⁵ В контексте настоящего документа выражение «без существенного риска для здоровья» означает, что даже употребление в течение всей жизни не причинит вреда здоровью (преамбула к ОСДП, CODEX STAN 192-1995).

⁶ Методы, используемые для определения санитарно-гигиенических нормативов, в том числе СНП, описаны в главе 5 руководства «Принципы и методы оценки рисков, связанных с присутствием в продуктах питания химических веществ — Критерии санитарного состояния окружающей среды 240» (ЕНС 240, Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций и Всемирная организация здравоохранения, 2009 г.; www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html), глава 5.

⁷ Монографии комитета JECFA доступны на веб-сайте <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>.

Существуют разные подходы к оценке вероятного суточного поступления пищевых добавок с продуктами питания. Некоторые из этих подходов требуют значительных финансовых и временных затрат, что может затруднять оценку поступления пищевых добавок с продуктами питания в некоторых странах. В настоящем документе описаны процедуры, упрощающие проведение оценки поступления пищевых добавок с продуктами питания, что значительно облегчит работу правительств, особенно в странах с ограниченными ресурсами. Однако настоящие методические указания не могут служить руководством для комитета ССФА при работе над ОСДП. Комитету следует обращаться в комитет ЖЕСФА, который является международным экспертно-консультативным органом и предоставляет соответствующие консультации на основании «Принципов и методов оценки рисков, связанных с присутствием в продуктах питания химических веществ — Критерии санитарного состояния окружающей среды 240».

2. ОЦЕНКА ПОСТУПЛЕНИЯ ПИЩЕВОЙ ДОБАВКИ С ПРОДУКТАМИ ПИТАНИЯ

Оценка поступления пищевой добавки с продуктами питания⁸ учитывает данные о потреблении продуктов питания и данные о концентрации пищевой добавки в продуктах питания. Полученную оценку поступления с продуктами питания можно сравнить с СНП для данной пищевой добавки, если она известна, и использовать эти данные для характеристики риска.

При оценке поступления пищевой добавки с продуктами питания необходимо учитывать следующие три фактора: (1) концентрация пищевой добавки в продуктах питания; (2) потребляемое количество продуктов питания; (3) средняя масса тела населения (кг). Формула для расчета поступления с продуктами питания выглядит следующим образом:

$$\text{Поступление с продуктами питания} = \frac{\sum (\text{концентрация пищевой добавки в продуктах питания} \times \text{потребление продуктов питания})}{\text{масса тела (кг)}}$$

Существуют разные методы оценки вероятного поступления пищевой добавки с продуктами питания⁹. Используемый метод должен быть четко сформулирован и отвечать таким требованиям, как соответствие цели и воспроизводимость. Информацию об используемой модели и источниках данных, предположениях, ограничениях и погрешностях также необходимо задокументировать. По возможности следует использовать данные по стране или региону.

Рекомендуется придерживаться поэтапного подхода, поскольку такой подход позволяет в кратчайшие сроки и с минимальными ресурсами определить, применяя методы предварительного отбора с использованием осторожных допущений, какие из множества пищевых добавок не представляют опасности. Если представляющих опасность добавок не выявлено¹⁰, дополнительная оценка их поступления в организм не требуется. При обнаружении добавок, которые могут представлять опасность, на следующих этапах в рамках данного подхода применяются методы, подразумевающие использование более конкретных и точных данных (и требующие дополнительных ресурсов).

На этапе предварительного отбора следует завышать уровень поступления добавок с продуктами питания для активных потребителей, делая осторожные допущения в отношении потребления продуктов питания и концентрации пищевых добавок. Такое завышение позволит избежать ситуаций, когда на этапе предварительного отбора уровень поступления добавки с продуктами питания ошибочно оценивается как «не представляющий опасности» (т. е. недооценить поступление, особенно для активных потребителей). Чтобы эффективно провести первичный отбор пищевых добавок и определить приоритетность оценки рисков, на начальных этапах не следует рассматривать несбалансированные диеты, поскольку полученные результаты будут слишком нереалистичными и не принесут пользы. Как минимум, следует учитывать физиологический предел потребления пищи¹¹.

⁸ Чтобы гарантировать четкое понимание и последовательность действий, следует придерживаться стандартной терминологии. Под термином «потребление» следует понимать количество потребляемой пищи, а под термином «поступление с продуктами питания» — количество пищевой добавки, получаемое вместе с продуктами питания. В зависимости от действующей нормативной базы или других положений термин «поступление с продуктами питания» может использоваться как синоним термина «пищевое потребление». Понятие «продукт питания» также включает воду и другие напитки и биологически активные добавки к пище (ЕНС 240, глава 6, п. 3).

⁹ Более подробную информацию о методах оценки поступления с продуктами питания см. в главе 6 ЕНС 240.

¹⁰ В контексте настоящего документа считается, что применение пищевой добавки «не представляет опасности», если вероятное поступление пищевой добавки с продуктами питания не превышает СНП.

¹¹ ЕНС 240, глава 6, п. 45. На этапе предварительного отбора для оценки поступления на основании физиологического предела потребления следует использовать балансовый метод.

Если применяемые на начальных этапах методы оценки не позволяют исключить возможную опасность, следует прибегнуть к более точным методам оценки поступления пищевых добавок с продуктами питания. Чтобы получить более точную точечную оценку, следует использовать менее осторожные допущения, основанные на более точной информации о потреблении продуктов питания. Это могут быть данные о долях определенных категорий или брендов продуктов питания на рынке, которые позволят уточнить количество потребляемых продуктов питания, или данные о фактическом содержании добавок в продуктах питания, полученные по результатам лабораторных анализов и (или) предоставленные предприятиями пищевой промышленности, которые позволят уточнить концентрацию пищевой добавки в продуктах питания. Кроме того, необходимо учитывать влияние способов обработки и приготовления продуктов питания. С учетом целей настоящих методических указаний предлагаются два подхода к простой оценке поступления пищевых добавок с продуктами питания: расчет теоретически допустимого максимального суточного потребления (ТМСП) и расчет вероятного суточного потребления (ВСП).

2.1 Теоретически допустимое максимальное суточное потребление (ТМСП)

Чтобы рассчитать ТМСП, среднее суточное потребление на душу населения¹² для каждого пищевого продукта умножают на максимальный уровень (МУ) применения¹³ пищевой добавки, установленный национальными нормативными актами и указанный в ОСДП¹⁴, или на уровень применения, предлагаемый предприятиями пищевой промышленности. Полученные уровни поступления складывают, чтобы получить общий уровень поступления добавки с продуктами питания.

Расчет ТМСП позволяет лишь приблизительно оценить уровень поступления пищевой добавки с продуктами питания, поскольку такой метод не учитывает уровень потребления продуктов питания в особых группах населения. Такой метод предполагает, что:

- (a) все продукты питания, для которых разрешено применение пищевой добавки, содержат эту добавку;
- (b) содержание пищевой добавки всегда равно МУ применения;
- (c) люди употребляют содержащие пищевую добавку продукты питания каждый день в количестве, равном среднему на душу населения;
- (d) содержание пищевой добавки в продукте питания остается неизменным независимо от условий хранения, способа приготовления или обработки;
- (e) все содержащие пищевые добавки продукты питания съедаются полностью, и ничего не выбрасывается.

2.2 Вероятное суточное потребление (ВСП)

Вероятное суточное потребление (ВСП) — это количество пищевой добавки, потребляемое среднестатистическим потребителем определенного продукта питания, основанное либо на данных о фактическом применении добавки в пищевой промышленности, либо на предположении, что добавка применяется в соответствии с нормами надлежащей производственной практики (НПП).

¹² Данные о потреблении продукта питания на душу населения показывают уровень потребления продукта питания всем населением страны. Как правило, всегда есть те, кто не употребляет тот или иной продукт питания. При расчете потребления продукта питания на душу населения учитываются все: и те, употребляет данный продукт, и те, кто его не употребляет. Таким образом, уровень потребления продукта питания на душу населения, как правило, ниже, чем уровень потребления среди «потребителей» (т. е. уровень потребления среди тех, кто действительно потребляет данный продукт). Если данный продукт употребляет все население страны, уровни потребления на душу населения и среди «потребителей» будут одинаковыми.

¹³ Максимальный уровень применения пищевой добавки — максимальная концентрация пищевой добавки, обеспечивающая функциональную эффективность применения в продукте питания или в категории продуктов питания и признанная безопасной по заключению Комиссии Кодекса Алиментариус. Обычно выражается в миллиграммах (мг) пищевой добавки на килограмм (кг) пищевого продукта. (преамбула к ОСДП, CODEX STAN 192-1995). Национальные компетентные органы также могут устанавливать МУ применения.

¹⁴ При использовании МУ применения, указанных в ОСДП, полученное значение поступления пищевой добавки с продуктами питания обязательно будет повышенным по сравнению с фактическим уровнем применения пищевой добавки в данном продукте. В ОСДП используется понятие *допустимого* максимального уровня применения, который «не всегда соответствует оптимальному, рекомендуемому или типичному. Согласно нормам надлежащей производственной практики, оптимальные, рекомендуемые и типичные уровни применения определяются характером применения добавки, требуемыми результатами технологического процесса и конкретными пищевыми продуктами, в которых предполагается применение добавки, с учетом типа сырья, особенностей технологического процесса и порядка хранения, транспортировки, реализации и потребления готовой продукции» (преамбула к ОСДП, CODEX STAN 192-1995).

3. ДОСТУПНЫЕ ДАННЫЕ

Первый шаг — определить и собрать все доступные в стране данные и убедиться, что этих данных достаточно для оценки поступления пищевой добавки с продуктами питания. Такие данные могут включать информацию о концентрации пищевой добавки в продуктах питания, о потреблении продуктов питания и массе тела интересующих групп населения.

Рекомендуется использовать национальные данные по концентрации пищевых добавок, потреблению продуктов питания и массе тела, а также принятые на международном уровне нормативные токсикологические показатели¹⁵. Допускается использование нормативных токсикологических показателей, установленных на национальном уровне, при наличии таковых.

3.1 Концентрация пищевых добавок в продуктах питания

Какие данные необходимы для оценки поступления пищевых добавок с продуктами питания, зависит от цели такой оценки. Оценку поступления пищевых добавок с продуктами питания можно провести как до одобрения применения пищевой добавки (первичное регулирование), так и спустя годы после начала ее применения (вторичное регулирование). При первичном регулировании данные о концентрации пищевой добавки предоставляет или оценивает производитель.

При вторичном регулировании допускается использование МУ применения пищевых добавок, установленных национальными компетентными органами. Если на национальном уровне нормы применения пищевой добавки не установлены, допускается использование МУ применения, указанных в ОСДП¹⁴. Известно, что при использовании таких МУ применения полученное значение поступления пищевой добавки с продуктами питания будет завышенным, поскольку ситуация, когда человек употребляет все продукты питания, содержание пищевой добавки в которых равно МУ применения, представляется маловероятной.

При вторичном регулировании источники данных, используемые при первичном регулировании, необходимо дополнить информацией о представленных на рынке продуктах питания, содержащих данную пищевую добавку, и о фактических уровнях применения пищевой добавки в продуктах питания, предоставленной производителями или переработчиками пищевых продуктов. Чтобы получить более реалистичную оценку количества пищевой добавки в рационе, следует использовать доступные аналитические данные о концентрации пищевой добавки в продуктах питания. Эту информацию можно получить из данных мониторинга и надзора за продуктами питания.

При использовании результатов оценки уровня поступления в разных странах, предоставленных национальными компетентными органами или полученных из других источников, важно иметь подробную информацию о таких источниках, а также о типе или структуре исследования, процедурах отбора и подготовки проб, используемом аналитическом методе и аналитических параметрах, таких как предел обнаружения или предел количественной оценки, и процедурах обеспечения качества в зависимости от методологии оценки.

3.1.1 Регулирование применения пищевых добавок

При использовании национальных или международных стандартов на пищевые добавки для оценки их поступления с продуктами питания необходимо учитывать нормативные акты, регулирующие применение пищевых добавок.

Это три вида нормативных актов:

- (a) Применение пищевой добавки разрешено с определенной целью. В таком случае составляется список разрешенных продуктов питания. То есть для каждой пищевой добавки составляется список пищевых продуктов, в которых эта добавка может использоваться, с указанием МУП. В этом случае потребуются данные о потреблении пищевых продуктов, в которых разрешено применение данной пищевой добавки.
- (b) Применение пищевой добавки разрешено в определенных продуктах питания в соответствии с нормами НПП. Как и для пункта (a), в этом случае потребуются данные о потреблении определенных продуктов питания. Также должны быть предоставлены сведения о количественных нормах применения в соответствии с текущей НПП. Данные о фактическом применении пищевой добавки в разных категориях продуктов питания могут предоставить предприятия пищевой промышленности. Допустимым методом определения фактического содержания пищевой добавки считается отбор проб от продукта питания, в котором разрешено применение пищевой добавки, и проведение соответствующего анализа.

¹⁵ ЕНС 240, глава 6, п. п. 4–5.

- (с) Применение пищевой добавки в соответствии с нормами НПП разрешено во всех продуктах питания, однако для некоторых категорий продуктов питания ее применение регулируется отдельными положениями. Такая законодательная ситуация требует тесного сотрудничества с предприятиями пищевой промышленности и (или) масштабного отбора проб и аналитической оценки содержания пищевых добавок в продуктах питания. Такой подход требует значительных финансовых расходов, что может ограничивать его применение.

В некоторых странах проблему усугубляет разрозненность нормативных актов, регулирующих применение пищевых добавок, особенно если значительная часть обработанных продуктов питания импортируется из других стран. В этом случае экспортеры могут предоставить сведения как об утвержденных страной-экспортером МУ применения, так и о фактических уровнях применения.

Следует отметить, что отличить импортируемые продукты питания от продуктов местного производства непросто. При проведении опросов о потреблении продуктов питания в домохозяйствах нередко возникают ситуации, когда потребители не осознают, что продукт был импортирован, или не отмечают продукт как импортируемый. В зависимости от требований к отчетности данные об объеме импортируемых продуктов питания можно получить из данных национального баланса продовольственных ресурсов.

3.2 Данные о потреблении продуктов питания

Данные о потреблении продуктов питания отражают, какое количество твердых пищевых продуктов, напитков (включая питьевую воду) и биологически активных добавок к пище потребляют отдельные лица или группы населения. Для оценки потребления продуктов питания используются данные исследований на уровне индивидов и домохозяйств и статистические данные по балансу продовольственных ресурсов (в последнем случае полученные результаты будут приблизительными). Два последних метода позволяют оценить по годам, какие категории продуктов питания и в каком количестве доступны в домохозяйстве или в стране соответственно. Эти данные можно использовать для приблизительной оценки среднего потребления продуктов питания на душу населения без уточнения распределения по группам населения. Такие данные на международном уровне доступны на веб-сайтах ФАОСТАТ¹⁶ и (или) OECD.stat¹⁷.

Получить данные о пищевых привычках можно двумя способами: (i) собирая обобщенные данные о движении и использовании продуктов питания в регионе или домохозяйстве; (ii) собирая личные данные о фактическом потреблении продуктов питания индивидом или домохозяйством. Возможен комбинированный анализ данных обоих типов.

В таблице 1 представлены наиболее часто используемые методы.

Таблица 1. Методы получения данных о потреблении продуктов питания

Подход	Метод	Описание
Обобщенные данные о движении и потреблении продуктов питания в регионе или домохозяйстве		
На уровне населения	Баланс продовольственных ресурсов, данные об использовании продуктов питания	Отражает общее количество продукции, доступной для внутреннего потребления, за календарный год. Чтобы рассчитать суточное потребление для каждого индивида, необходимо разделить общее количество за год на 365 и на численность населения страны. Поскольку для расчета потребления используются данные только по сырым продуктам и продуктам первичной переработки, полученные показатели, как правило, не используют для оценки поступления пищевых добавок, которые обычно применяют в продуктах, прошедших технологическую обработку.
На уровне домохозяйства	Данные о продуктах питания, приобретаемых домохозяйством, отслеживание потребления или изменений в запасах продуктов питания	Такие данные позволяют оценить наличие продовольствия в разных сообществах, регионах и социально-экономических группах, а также отследить изменения в рационе всего населения. Однако эти данные не показывают, как распределяется потребление по индивидам внутри домохозяйства.

¹⁶ <http://faostat.fao.org/>

¹⁷ <http://stats.oecd.org/>

Личные данные о фактическом потреблении продуктов питания индивидом или домохозяйством		
На уровне индивида	Дневник питания, опросник для анализа рациона за последние сутки, опросники для оценки частоты приема продуктов питания, опросники для оценки режима питания и опросники для оценки пищевых привычек	Позволяет получить подробную информацию о моделях потребления продуктов питания. Считается, что данные индивидуальных опросников для оценки режима питания наиболее точно отражают фактический уровень потребления. Однако эти данные могут быть необъективными. Например, люди могут переоценивать уровень потребления «полезных» продуктов и недооценивать уровень потребления «вредных» продуктов.

При анализе имеющихся данных о потреблении продуктов питания следует учитывать возможные различия в пищевых привычках в разных подгруппах населения. Используемые методы должны учитывать отклонения от средних показателей, а это возможно при проведении исследований на уровне индивидов и домохозяйств.

Модели потребления продуктов питания в некоторых подгруппах населения будут значительно отличаться от моделей потребления населения в целом. К таким подгруппам относятся этнические и культурные меньшинства внутри сообщества, а также люди, потребляющие в большом количестве определенные продукты питания. Некоторым потребителям могут нравиться определенные продукты питания или бренды, продукция которых содержит пищевую добавку в самой высокой концентрации, или они могут время от времени употреблять продукты с очень высокой концентрацией пищевой добавки. В таких случаях наиболее информативными будут сведения, полученные с использованием методов сбора данных на уровне индивида.

Чтобы включить группы населения, потребляющие большое количество пищи в целом или большое количество определенных продуктов питания, следует добавить более высокие процентиля данных потребления продуктов питания (например, 90-й, 95-й или 97,5-й). Используя методы индивидуальных опросов, можно получить данные о потреблении продуктов питания для разных гендерных, возрастных, этнических или социально-экономических групп и регионов¹⁸.

Простой подход к оценке потребления продуктов питания в группах населения, потребляющих продукты питания в большом количестве, основывается на предположении, что активные потребители употребляют в большом количестве продукты питания только одной категории, а уровень потребления остальных продуктов питания не выходит за средние значения. В этом случае выбирается определенная категория продуктов питания, с которыми поступает наибольшее количество определенной пищевой добавки. Поправочный коэффициент, используемый для оценки уровня потребления активных потребителей на основании данных об уровне потребления типичных потребителей, равен 3¹⁹.

3.3 Масса тела

При оценке поступления пищевых добавок с продуктами питания для большинства групп населения принимается средняя масса тела 60 кг для взрослых и 15 кг для детей. Но в некоторых регионах средняя масса тела взрослого населения может значительно отличаться от 60 кг. Например, средняя масса тела взрослого населения азиатского происхождения составляет 55 кг²⁰.

Важно, чтобы используемая при расчетах средняя масса тела была максимально приближена к фактической массе тела населения страны, региона или представляющей интерес подгруппы населения. При работе с данными о потреблении продуктов питания на уровне индивида рекомендуется учитывать фактическую массу тела участников опроса. Если выбранная для расчетов масса тела 60 кг ниже фактической массы тела индивида, уровень поступления с продуктами питания при расчете на килограмм массы тела окажется завышенным. И наоборот, если выбранная для расчетов масса тела 60 кг выше фактической массы тела индивида, уровень поступления с продуктами питания при расчете на килограмм массы тела окажется заниженным.

¹⁸ Обсуждение подходов к оценке поступления пищевых добавок для «активных» потребителей приводится в ЕНС 240, глава 6, п. п. 56–57.

¹⁹ Поправочный коэффициент 3 определен на основании данных из «Методических указаний по проведению исследований поступления примесей химического происхождения с продуктами питания» (ВОЗ, 1985), согласно которым 95-й перцентиль населения потребляет продуктов питания в 3 раза меньше среднего уровня потребления.

²⁰ ЕНС 240, глава 6, п. 42.

4. ПОШАГОВЫЙ ПОДХОД К ОЦЕНКЕ ПОСТУПЛЕНИЯ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК С ПРОДУКТАМИ ПИТАНИЯ

Предполагаемое поступление пищевых добавок с продуктами питания можно рассчитать с использованием разных методов: начать с более простого метода с использованием ТМСП, а при необходимости перейти к более точному методу с использованием ВСП. Обязательным условием является наличие данных о потреблении определенных продуктов питания и о потреблении в «группе потребителей». Кроме того, необходимо удостовериться, что средний уровень потребления в «группе потребителей» не превышает средний уровень потребления для всего населения. Если вероятное поступление с продуктами питания, полученное на основании ТМСП, не превышает суточную норму потребления (СНП), можно утверждать, что применение пищевой добавки не представляет опасности. Однако если рассчитанное таким методом вероятное поступление с продуктами питания превышает СНП, необходимо провести более точную оценку. Чтобы получить более точный показатель ТМСП, необходимо учитывать потребление продуктов питания соответствующими группами населения.

4.1 Критерии определения приоритетности пищевых добавок при оценке поступления пищевых добавок с продуктами питания

Перечисленные ниже критерии можно использовать для определения приоритетности пищевых добавок, для которых можно выполнить оценку поступления с продуктами питания. Низкий приоритет присваивается добавкам, для которых при применении в соответствии с надлежащей производственной практикой суточная норма потребления «не установлена»²¹.

- (i) Добавки с низкой суточной нормой потребления, но разрешенные к применению в продуктах питания в большом количестве.
- (ii) Добавки, разрешенные к применению в продуктах питания, потребляемых в большом количестве или значительной частью населения или представителями групп возможного риска (например, детьми, больными диабетом, беременными женщинами, пожилыми) соответственно.
- (iii) Добавки, для которых при применении с соблюдением принципов НПП установлена количественная суточная норма потребления.

4.2 Предлагаемый метод пошаговой оценки поступления пищевых добавок с продуктами питания

Предлагается следующая пошаговая процедура:

A. Оценка ТМСП

- A.1 Составление списка продуктов питания, в которых пищевая добавка разрешена к применению. Такой подход предполагает, что добавка используется во всех продуктах питания, в которых она разрешена к применению.
- A.2 Определение уровней применения:
 - A.2.1 Максимальные уровни (МУ) применения в соответствии с нормативными актами.
 - A.2.2 Фактические уровни применения, если разрешено применение в соответствии с принципами НПП (данные, полученные от предприятий пищевой промышленности или по результатам анализа продуктов питания).
 - A.2.3 Предлагаемые уровни применения, если применение добавки еще не одобрено (первичное регулирование).
- A.3 Определение среднего уровня потребления продуктов питания, в которых пищевая добавка разрешена к применению:
 - A.3.1 Сбор всей доступной информации о пищевых привычках в стране.

²¹ Согласно экспертам комитета JECFA, «суточная норма потребления не установлена» — оценка, применяемая к пищевым добавкам с крайне низкой токсичностью, общее поступление которых (складывающееся из применения в необходимом для получения требуемых результатов количестве и фоновом присутствии в пище) с учетом имеющихся химических, биохимических и токсикологических данных не представляет угрозы здоровью. Поэтому количественное выражение суточной нормы потребления в данном случае считается необязательным. Применение пищевых добавок, соответствующих данному критерию, должно отвечать принципам надлежащей производственной практики (НПП), а именно: эффективно решать задачи технологического процесса, не использоваться с целью скрыть низкое качество пищевого продукта или фальсификацию и не приводить к пищевому дисбалансу. (ЕНС 240, приложение 1 «Глоссарий», п. 2)

- A.3.2 Если информации недостаточно, на первом этапе следует использовать сведения, полученные методом сбора информации на уровне населения (например, оценка на душу населения).
- A.3.3 Средний уровень потребления в «группе потребителей» не должен превышать средний уровень потребления для всего населения. Данные о потреблении в «группе потребителей» следует использовать в том случае, если количество пищи, потребляемое «группой потребителей», долгое время превышает количество пищи, потребляемое всем населением.
- A.3.4 Чтобы получить более точную оценку потребления продуктов питания, следует заменить средние значения, полученные с помощью методов сбора данных на уровне населения, средними значениями потребления для «группы потребителей» (см. пример в приложении). При этом необходимо учитывать физиологический предел потребления пищи, чтобы исключить несбалансированные диеты²².

Если ТМСП < СНП, считается, что фактическое поступление с продуктами питания ниже СНП (завышенные оценки в п. п. А.1 и А.2). Если ТМСП > СНП, необходимо провести оценку ВСП.

В. Оценка ВСП

В.1 Проверка списка продуктов питания:

Скорректировать список таким образом, чтобы в нем оставались только те категории продуктов питания, которые действительно содержат рассматриваемую пищевую добавку. Например, если добавка применяется исключительно в безалкогольных напитках с фруктовыми ароматизаторами, следует использовать данные о потреблении этой конкретной категории, а не всех безалкогольных напитков.

В.2 Проверка фактических уровней применения:

Определить, используется ли пищевая добавка в максимально разрешенной концентрации во всех продуктах питания или только в некоторых подкатегориях. Если необходимо, использовать фактические максимальные уровни применения, предоставленные представителями пищевой промышленности и (или) среднюю концентрацию, полученную в результате анализа продуктов питания (см. пример в приложении).

В.3 Подстановка более точных данных из п. п. В.1 и В.2 в формулу расчета ТМСП (см. раздел А).

Если ВСП < СНП, считается, что фактическое поступление пищевой добавки с продуктами питания ниже СНП. Если ВСП > СНП, рассмотреть целесообразность и возможность более точной оценки поступления пищевой добавки с продуктами питания и при необходимости обсудить с этот вопрос представителями пищевой промышленности, определяющими МУ применения пищевых добавок и категории продуктов питания, в которых они используются.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящем документе описывается пошаговый подход к оценке поступления пищевых добавок с продуктами питания с целью проверить вероятность превышения СНП.

²² ЕНС 240, глава 6, п. 6.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Пример расчета ТМСП и ВСП

Таблица 1. СНП и допустимое суточное количество на человека

СНП до 5 мг/кг массы тела		
Средняя масса тела (кг)	СНП x масса тела	Допустимое суточное количество на человека (мг)
Взрослые (азиаты) = 55	5 x 55	275
Взрослые = 60	5 x 60	300
Дети = 15	5 x 15	75

Таблица 2. Примеры МУ применения по категориям продуктов питания

Категории и подгруппы продуктов питания, в которых разрешено применение пищевых добавок	МУ (мг/кг пищи)
1. Продукты молочные и их заменители	–
1.1. Десерты молочные	–
1.1.1. Дульсе де лече	1000
2. Жиры, масла, эмульсии жировые	–
2.1. Спреды жировые, спреды из молочного жира и спреды смешанные	–
2.1.1. Маргарин	1000
3. Продукты переработки фруктов	–
3.1. Джеммы, желе, мармелады	1000
3.2. Молоко кокосовое	3000
4. Продукты переработки овощей	–
4.1. Овощи маринованные, в том числе оливки	1000
5. Соки и нектары фруктовые и овощные	1000
6. Напитки ароматизированные на водной основе, в том числе «спортивные», «энергетические», «электролитические» и напитки с мякотью	–
6.1. Напитки ароматизированные газированные на водной основе	500
7. Напитки алкогольные, в том числе безалкогольные и слабоалкогольные заменители	–
7.1. Напитки алкогольные ароматизированные	–
7.1.1. Напитки алкогольные прохладительные	500
7.1.1.1. Сангрия	500
7.2. Напитки спиртные дистиллированные крепостью выше 15%	–
7.2.1. Кашаса	500
7.2.2. Аперитивы	500
7.2.3. Ликеры	500
8. Сахарозаменители столовые жидкие	2000
9. Соль, специи, супы, соусы, салаты, белковые продукты	–
9.1. Приправы и заправки, в том числе майонез	1000

Теоретически допустимое максимальное суточное потребление (ТМСП)

Таблица 3. Пример ТМСП

Категории и подгруппы пищевых продуктов	МУ (мг/кг пищи)	Среднее потребление на душу населения (г или мл/сут.)	Потребление пищевых добавок, мг/сут.
1. Продукты молочные и их заменители	–	–	–
1.1. Десерты молочные	–	–	–
1.1.1. Дульсе де лече	1000	0,36	0,36
2. Жиры, масла, эмульсии жировые	–	–	–
2.1. Спреды жировые, спреды из молочного жира и спреды смешанные	–	–	–
2.1.1. Маргарин	1000	4,0	4,0
3. Продукты переработки фруктов	–	–	–
3.1. Джеммы, желе, мармелады	1000	0,84	0,84
3.2. Молоко кокосовое	3000	незначительное	0,0
4. Продукты переработки овощей	–	–	–
4.1. Овощи маринованные, в том числе оливки	1000	незначительное	0,0
5. Соки и нектары фруктовые и овощные	1000	2,0	2,0
6. Напитки ароматизированные на водной основе, в том числе «спортивные», «энергетические», «электролитические» и напитки с мякотью	–	–	–
6.1 Напитки ароматизированные газированные на водной основе	–	–	–
6.1.1 Напитки прохладительные безалкогольные	500	57,1	28,55
7. Напитки алкогольные, в том числе безалкогольные и слабоалкогольные заменители	–	–	–
7.1. Напитки прохладительные алкогольные, сангрия, аперитивы и ликеры	500	0,74	0,37
7.2. Кашаса	500	0,76	0,38
8. Сахарозаменители столовые жидкие	2000	незначительное	0,0
9. Соль, специи, супы, соусы, салаты, белковые продукты	–	–	–
9.1. Майонез	1000	0,96	0,96
9.2. Приправы и заправки прочие	1000	0,72	0,72
ТМСП (мг/сут.)	–	–	38,18

Примечания. ТМСП ниже допустимого суточного количества для взрослых и детей (см. таблицу 1). Чтобы получить более точную оценку потребления продуктов питания, среднее потребление в так называемой «группе потребителей» не должно значительно превышать среднее потребление населением (см. раздел А.3.3).

Уточненное теоретически допустимое максимальное суточное потребление (ТМСП)

Среднее потребление прохладительных безалкогольных напитков и соков в группе «потребителей»:

- Соки и нектары овощные: 275 мл (среднее потребление населением — 2,0 мл).

- Напитки прохладительные безалкогольные: 259 мл (среднее потребление населением — 57,1 мл).

Поскольку среднее потребление прохладительных безалкогольных напитков и соков в группе «потребителей» намного выше среднего потребления населением, именно данные о потреблении в группе «потребителей» используются для уточнения оценки (см. раздел А.3.3.)

Пересмотренные значения потребления для этих двух категорий продуктов питания в таблице 4 выделены **жирным шрифтом**.

Таблиц 4. Пример уточненного ТМСП

Категории и подгруппы пищевых продуктов	МУ (мг/кг пищи)	Потребление, (г или мл/сут.)*	Потребление пищевых добавок (мг/сут.)
Дульсе де лече	1000	0,36	0,36
Маргарин	1000	4,0	4,0
Джемы, желе, мармелады	1000	0,84	0,84
Соки и нектары фруктовые и овощные	1000	275	275
Напитки прохладительные безалкогольные	500	259	129,5
Напитки прохладительные алкогольные, сангрия, аперитивы и ликеры	500	0,74	0,37
Кашаса	500	0,76	0,38
Майонез	1000	0,96	0,96
Приправы и заправки прочие	1000	0,72	0,72
Уточненное ТМСП (мг/сут.)	–	–	412,13

*Среднее потребление на душу населения, за исключением цифр, выделенных жирным шрифтом, отражающих среднее потребление в группе «потребителей».

Чтобы рассчитать ТМСП для активных потребителей, значение потребления продуктов питания из категории, на которую приходится основное поступление (соки и нектары фруктовые и овощные), необходимо умножить на 3. В примере из таблицы 4 поступление пищевой добавки с продуктами питания из этой категории в группе активных потребителей составляет 825 мг/сут (275 мг/сут x 3), а ТМСП для активных потребителей — 962 мг/сут.

Примечания. Вероятное поступление с продуктами питания превышает допустимое суточное количество для взрослых (275 мг и 300 мг — см. таблицу 1) и детей (75 мг — см. таблицу 1) Таким образом, требуется более точная оценка.

Вероятное суточное потребление (ВСП)

Уточненное ТМСП превышало допустимое суточное количество пищевой добавки для потребителей взрослого и детского возраста (таблица 1), поэтому потребовалось рассчитать ВСП. В расчетах использовались фактические уровни применения (на основе аналитических данных) пищевой добавки в наиболее репрезентативных источниках добавки в рационе (безалкогольные прохладительные напитки, соки и нектары, маргарин). (см. раздел В.2.)

Аналитические данные по концентрациям пищевой добавки:

- Средняя концентрация в маргарине: 552,7 мг/кг (вместо 1000 мг/кг).
- Средняя концентрация в соках и нектарах фруктовых и овощных: 533,6 мг/кг (вместо 1000 мг/кг).
- Средняя концентрация в безалкогольных прохладительных напитках: 259,2 мг/кг (вместо 500 мг/кг).

Пересмотренные концентрации для этих трех категорий продуктов питания в таблице 5 выделены **жирным шрифтом**.

Таблица 5. Пример ВСП

Категории и подгруппы пищевых продуктов	МУ или средняя концентрация пищевых добавок (мг/кг)*	Потребление, (г или мл/сут.)**	Потребление пищевых добавок, мг/сут.
Дульсе де лече	1000	0,36	0,36
Маргарин	552,7	4,0	2,21
Джемы, желе, мармелад	1000	0,84	0,84
Соки и нектары фруктовые и овощные	533,6	275	146,74
Напитки прохладительные безалкогольные	259,2	259	67,13
Напитки прохладительные алкогольные, сангрия, аперитивы и ликеры	500	0,74	0,37
Кашаса	500	0,76	0,38
Майонез	1000	0,96	0,96
Приправы и заправки прочие	1000	0,72	0,72
ВСП (мг/сут.)	–	–	219,71

* Использовались МУ применения, за исключением данных, выделенных жирным шрифтом, которые отражают фактические уровни потребления (на основании аналитических данных).

**Среднее потребление на душу населения, за исключением данных, выделенных жирным шрифтом, которые отражают среднее потребление в группе «потребителей».

Чтобы рассчитать ВСП для активных потребителей, значение потребления продуктов питания из категории, на которую приходится основное поступление (соки и нектары фруктовые и овощные), необходимо умножить на 3. В примере из таблицы 5 поступление пищевой добавки с продуктами питания из этой категории в группе активных потребителей составляет 441 мг/сут (147 мг/сут x 3), а ВСП для активных потребителей — 513 мг/сут.

Примечания. Вероятное суточное поступление с продуктами питания превышает допустимое суточное количество пищевой добавки для детей (75 мг — см. таблицу 1). Рассмотреть необходимость и возможность дальнейшего уточнения с использованием более точных данных (например, среднее потребление продуктов питания детьми и точная масса тела детей, определенные бренды продуктов питания, в которых применяются пищевые добавки, влияние способов обработки и приготовления пищи). При необходимости обсудить с представителями пищевой промышленности возможность пересмотра МУ применения пищевой добавки и (или) списка продуктов питания, в которых она используется.