

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

ОБЩИЙ СТАНДАРТ НА ЗАГРЯЗНЯЮЩИЕ ПРИМЕСИ И ТОКСИНЫ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И КОРМАХ

CXS 193-1995

Принят в 1995 году.

Пересматривался в 1997, 2006, 2008 и 2009 годах.

С изменениями 2010, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 и 2018 годов.

1.1 СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

В стандарте перечислены основные принципы, рекомендованные Кодексом в отношении загрязняющих примесей и токсинов в пищевых продуктах и кормах, а также максимально допустимые уровни содержания и соответствующие планы выборочного контроля загрязняющих примесей и природных токсикантов в пищевых продуктах и кормах, рекомендованные Комиссией "Кодекс Алиментариус" (САС) к применению в отношении товаров, предназначенных для международной торговли.

Максимально допустимые уровни содержания загрязняющих примесей и природных токсикантов в кормах указаны только для тех случаев, когда содержащиеся в кормах загрязняющие вещества могут передаваться в пищевые продукты животного происхождения и представлять угрозу для здоровья населения.

1.2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ

1.2.1 Общие положения

В соответствии с Руководством по процедуре Комиссии "Кодекс Алиментариус", для целей Кодекса соответствующие определения применяются к *Общему стандарту на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах* (GSCTFF), и здесь воспроизведены только наиболее важные из них. В случаях, когда это представляется необходимым для внесения максимальной ясности, вводятся некоторые новые определения. Если в тексте говорится о пищевых продуктах, то в соответствующих случаях то же относится и к кормам для животных.

1.2.2 Загрязняющая примесь

"Кодекс Алиментариус" определяет загрязняющую примесь как

"любое вещество, непреднамеренно добавленное к пищевому продукту или корму для животных, используемых для производства пищевых продуктов, которое попадает в такой продукт или корм в процессе их производства (включая операции, производимые в растениеводстве, животноводстве и ветеринарии), изготовления, переработки, приготовления, обработки, упаковки, фасовки, транспортировки, хранения или в результате экологического загрязнения. Термин не включает фрагменты насекомых, шерсть грызунов и другие инородные вещества".

Настоящий стандарт распространяется на все вещества, соответствующие данному в Кодексе определению загрязняющей примеси, включая те из них, которые присутствуют в кормах для животных, используемых для производства пищевых продуктов, за исключением:

- 1) загрязняющих примесей, присутствующих в пищевом продукте (продуктах) и имеющих значение только для качества этих пищевых продуктов и кормов (например, медь), но не оказывающих влияния на здоровье населения, при условии, что стандарты, разработанные Комитетом Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах (СССФ), направлены на защиту здоровья населения;
- 2) остатков пестицидов, в соответствии с данным в Кодексе определением, которые относятся к ведению Комитета Кодекса по остаткам пестицидов (ССРР);
- 3) остатков ветеринарных лекарственных препаратов, в соответствии с данным в Кодексе определением, а также остатков кормовых добавок (*), которые относятся к ведению Комитета Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах (ССРВДФ);
- 4) микробных токсинов (например, таких как ботулотоксин и энтеротоксин стафилококка), а также микроорганизмов, которые относятся к ведению Комитета Кодекса по гигиене пищевых продуктов (ССФН);
- 5) остатков вспомогательных веществ, используемых при переработке, которые относятся к ведению Комитета Кодекса по пищевым добавкам (ССФА)(**).

(*) Согласно определению, приведенному в документе *Кормление животных. Рекомендуемый свод правил и норм* (СХС 54-2004), кормовой добавкой является "любой ингредиент, вне зависимости от его питательной ценности, который обычно не используется в качестве корма сам по себе, но его намеренное добавление в корма для животных оказывает влияние на свойства кормов или продукции животного происхождения.

К остаткам кормовых добавок относятся исходные вещества и/или их метаболиты в любой съедобной части животного продукта, а также остатки примесей, содержащихся в этих кормовых добавках".

- (**) Вспомогательное вещество, используемое при переработке – это вещество или материал, за исключением аппаратуры или инструментария, не потребляемое в качестве компонента пищи и намеренно используемое при переработке сырья, пищевых продуктов или их ингредиентов в целях достижения определенной технологической цели в ходе обработки или переработки. При этом его использование может привести к непреднамеренному, но неизбежному присутствию остатков или производных веществ в конечном продукте.

1.2.3 Природные токсины, включенные в настоящий стандарт

Данное Кодексом определение подразумевает, что загрязняющими примесями являются также природные токсиканты, в том числе токсичные метаболиты некоторых микроскопических грибов, которые непреднамеренно добавляются к пищевым продуктам и кормам (микотоксины).

В настоящий стандарт включены также вырабатываемые водорослями токсины, которые могут накапливаться в съедобных водных организмах, таких как моллюски (фикотоксины). Микотоксины и фикотоксины представляют собой подклассы загрязняющих примесей.

Эндогенные природные токсиканты (например, такие как соланин в картофеле), присутствие которых в пищевых продуктах и кормах подразумевается и обусловлено тем, что соответствующий род, вид или штамм естественным образом вырабатывают токсичные метаболиты в опасных концентрациях (например, фитотоксины), в рамках настоящего стандарта, как правило, не рассматриваются. Следует отметить, однако, что они относятся к ведению СССФ и рассматриваются в индивидуальном порядке.

1.2.4 Максимально допустимый уровень и соответствующие термины¹

Установленный Кодексом максимально допустимый уровень (МДУ) содержания загрязняющей примеси в пищевом продукте или корме представляет собой максимально допустимую концентрацию этой примеси, которая рекомендуется Комиссией "Кодекс Алиментариус" в качестве официально допустимой для данного вида товара.

1.3 ПРИНЦИПЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ ПРИМЕСЕЙ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И КОРМАХ

1.3.1 Общие положения

Загрязнение пищевых продуктов и кормов может представлять угрозу для здоровья человека (и/или животных). Кроме того, в некоторых случаях оно негативно сказывается на качестве пищевых продуктов и кормов. Загрязнение пищевых продуктов и кормов может быть обусловлено различными причинами и процессами.

Уровни содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах и кормах должны быть настолько низкими, насколько это разумно достижимо в рамках выполнения соответствующих рекомендаций по организации производства и контроля качества продукции (GMP и GAP), с учетом соответствующей оценки риска. Для предотвращения или снижения уровня загрязнения пищевых продуктов и кормов могут быть предприняты следующие действия²:

- предотвращение загрязнения пищевых продуктов и кормов у источника загрязнения, например, путем борьбы с загрязнением окружающей среды;
- применение надлежащих мер контроля технологий производства, изготовления, переработки, приготовления, обработки, упаковки, фасовки, транспортировки и хранения пищевых продуктов и кормов;

¹ В отношении таких загрязняющих примесей, как метилртуть, радионуклиды, акрилонитрил и винилхлорид мономер, Кодексом установлены **рекомендуемые уровни (РУ)**.

Рекомендуемый уровень (РУ) представляет собой максимальный уровень содержания вещества в пищевых продуктах или кормах, рекомендуемый Комиссией "Кодекс Алиментариус" в качестве приемлемого для товаров, предназначенных для международной торговли. Если РУ превышен, то правительства должны решить, следует ли дать разрешение на сбыт таких пищевых продуктов на подведомственной им территории или в их юрисдикции, и если да, то при каких условиях.

Поскольку Комиссия считает предпочтительным форматом стандарта на пищевые продукты и корма указание максимально допустимых уровней, то после проведения JECFA оценки рисков, если таковая окажется необходимой, действующие или предлагаемые рекомендуемые уровни следует пересмотреть с целью возможного придания им статуса максимально допустимых.

² При этом также дается ссылка на *Нормы и правила мероприятий, направленных на предотвращение загрязнения пищевых продуктов контаминантами, источниками которых является окружающая среда (СХС 49-2001)* и на *Кормление животных. Рекомендуемый свод правил и норм (СХС 54-2004)*.

- применение мер по обеззараживанию загрязненных пищевых продуктов и кормов, а также мер по недопущению попадания загрязненных пищевых продуктов и кормов в продажу.

В целях обеспечения надлежащих мер борьбы с загрязнением пищевых продуктов и кормов следует разработать соответствующий свод правил, в котором должны быть описаны необходимые меры и рекомендации по организации производства и контроля качества в отношении источников загрязнения (GMP), а также рекомендации по организации производства и контроля качества сельскохозяйственной продукции (GAP) в отношении конкретных проблем загрязнения.

Степень загрязнения пищевых продуктов и кормов, а также результаты мероприятий по борьбе с загрязнением следует оценивать посредством мониторинга, программ обследования, а если необходимо – в рамках более специализированных исследовательских программ.

При наличии признаков того, что потребление загрязненных пищевых продуктов может быть сопряжено с опасностью для здоровья, необходимо провести оценку риска. Если опасения, связанные с воздействием на здоровье, могут быть подкреплены доказательствами, то по итогам тщательной оценки ситуации и с учетом имеющихся возможностей необходимо принять меры по управлению риском. В зависимости от оценки проблем и их возможных решений может возникнуть необходимость установления МДУ или принятия других мер контроля загрязнения пищевых продуктов и кормов. В отдельных случаях может также возникнуть необходимость в разработке специальных рекомендаций по питанию, которые дополнили бы другие меры регулирования, если таких мер окажется недостаточно для обеспечения безопасности и защиты здоровья населения.

Национальные меры борьбы с загрязнением пищевых продуктов и кормов не должны создавать неоправданных барьеров для международной торговли этими товарами. Цель GSCTFF заключается в том, чтобы предложить возможные подходы к решению или уменьшению масштабов проблемы загрязнения и с помощью соответствующих рекомендаций содействовать гармонизации этих подходов на международном уровне, что, в свою очередь, может помочь избежать возникновения торговых барьеров и споров.

В отношении всех загрязняющих примесей, которые могут присутствовать в нескольких пищевых продуктах или кормах, следует применять комплексный подход с учетом всей имеющейся актуальной информации для оценки рисков и разработки рекомендаций и мер контроля, включая установление максимально допустимых уровней.

1.3.2 Принципы установления максимально допустимых уровней для пищевых продуктов и кормов

МДУ устанавливаются только для тех пищевых продуктов, в которых загрязняющие примеси могут присутствовать в количествах, значимых с точки зрения общего воздействия на организм потребителя, с учетом *Политики Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в вопросе оценки воздействия загрязняющих веществ и токсинов на продукты питания и группы продовольственных товаров* (Раздел IV Руководства по процедуре).

Максимально допустимые уровни устанавливаются таким образом, чтобы обеспечить адекватную защиту потребителя. При этом необходимо учитывать и другие предусмотренные законом факторы. Руководствоваться следует *Практическими принципами проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами*.

Кроме того, следует иметь в виду установленные Кодексом рекомендации по организации производства и контроля качества (GMP и GAP). Максимально допустимые уровни устанавливаются в соответствии со строгими научными принципами, так чтобы они были приемлемы во всем мире и не приводили к созданию необоснованных барьеров для международной торговли. МДУ должны быть четко определены в плане их статуса и предполагаемого использования.

1.3.3 Специальные критерии

Устанавливая МДУ и/или разрабатывая иные меры, связанные с *Общим стандартом на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах*, необходимо (без ущерба для применения других значимых критериев) учитывать следующие основные параметры (подробная информация о них приведена в Приложении I).

Токсикологические данные

- идентификация токсичного вещества (веществ);
- метаболизм в организме человека и животных, в соответствующих случаях;
- токсикокинетика и токсикодинамика, в том числе информация о возможном переносе токсичных веществ из кормов в съедобные животные ткани или продукты животного происхождения;
- информация об острой и долговременной токсичности и другие необходимые данные о токсичности;
- комплексная токсикологическая экспертиза приемлемости и безопасности уровней поступления загрязняющих веществ, включая информацию обо всех наиболее уязвимых группах населения.

Аналитические данные

- подтвержденные качественные и количественные данные репрезентативных проб;
- надлежащие процедуры отбора проб.

Данные о потреблении

- наличие загрязняющей примеси в пищевом продукте, значимом для рациона питания;
- наличие загрязняющей примеси в пищевых продуктах широкого потребления;
- наличие загрязняющей примеси в кормах и в компонентах кормов;
- данные о потреблении пищевых продуктов в группах со средним уровнем потребления и в группах, подверженных воздействию загрязняющей примеси в наибольшей/высокой степени;
- результаты исследований полного рациона питания;
- расчетные данные о пероральном поступлении загрязняющего вещества, полученные на основе моделей потребления пищевого продукта;
- данные о потреблении восприимчивыми группами;
- данные о потреблении животными, используемыми для производства пищевых продуктов.

Технологические соображения

- Информация о процессах загрязнения, технологических возможностях, методах производства и переработки, а также об экономических аспектах, связанных с управлением и контролем уровня загрязнения.

Оценка риска и соображения, связанные с управлением риском (см. также *Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами*)

- варианты управления риском и связанные с этим соображения;
- рассмотрение возможных максимально допустимых уровней содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах и кормах на основе приведенных выше критериев;
- рассмотрение альтернативных решений.

1.4 ФОРМАТ ОБЩЕГО СТАНДАРТА НА ЗАГРЯЗНЯЮЩИЕ ПРИМЕСИ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И КОРМАХ

Полное описание формата приведено в Приложении II.

КРИТЕРИИ УСТАНОВЛЕНИЯ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫХ УРОВНЕЙ СОДЕРЖАНИЯ ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ ПРИМЕСЕЙ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

Введение

Приведенные в этом Приложении критерии касаются информации, которая считается необходимой для оценки проблемы загрязнения пищевых продуктов и кормов и установления максимально допустимых уровней. Представленные здесь критерии описаны подробнее, чем в разделе 1.3.3 Преамбулы. Детально рассмотрены только те аспекты, которые нуждаются в разъяснении; при этом, однако, из процесса оценки не следует исключать те критерии или аспекты, которые здесь специальным образом не оговорены.

Токсикологические данные

Для принятия решения о максимально допустимых уровнях содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах необходима **комплексная токсикологическая экспертиза в отношении безопасных/переносимых уровней поступления** этих загрязняющих веществ. Принимая решения, участники Кодекса должны руководствоваться рекомендацией Объединенного экспертного комитета ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA), касающейся максимально допустимого или переносимого поступления, на основе всесторонней оценки соответствующей базы данных по токсикологии. В экстренных случаях можно взять за основу менее детальные оценки JECFA или данные токсикологических экспертиз других международных или национальных органов.

Если токсикологические данные предоставляются в связи с предложением по установлению максимально допустимых уровней содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах и кормах, то желательна следующая информация:

- идентификация токсичного вещества (веществ);
- метаболизм в организме человека и животных, если необходимо;
- токсикокинетика и токсикодинамика, в том числе информация о возможном переносе токсичных веществ из кормов в съедобные животные ткани или продукты животного происхождения;
- информация об острой и долговременной токсичности для животных и человека, включая эпидемиологические данные о влиянии на здоровье человека и другие необходимые данные о токсичности;
- выводы и рекомендации эксперта/экспертов (или экспертных групп) по токсикологии со ссылками, включая информацию о наиболее уязвимых группах населения или животных.

Аналитические данные

Должны быть представлены **подтвержденные качественные и количественные данные репрезентативных проб**. Желательно предоставить информацию об используемых аналитических методах, а также о методах отбора проб и валидации результатов. К этому должно быть приложено заявление о репрезентативности проб, представленных для определения загрязнения продукта в принципе (например, в масштабах страны). Должна быть четко указана та часть исследуемого товара, в которой содержится соответствующая загрязняющая примесь; рекомендуется, чтобы это была именно та часть, которая указана в определении данного товара, применяемом в этих целях, или в нормативе, действующем в отношении этой загрязняющей примеси.

Должна быть предоставлена информация о **надлежащих процедурах отбора проб**. Этому вопросу необходимо уделить особое внимание, если загрязняющие примеси могут распределяться в продукте неравномерно (как, например, присутствующие в некоторых товарах микотоксины).

Данные о потреблении

Желательно иметь информацию о концентрации загрязняющей примеси в тех пищевых продуктах или группах пищевых продуктов, на которые (в общей сложности) приходится как минимум половина, а лучше – 80% и более от общего потребления данной загрязняющей примеси среди групп со средним и высоким уровнем потребления.

Желательно также иметь информацию о **наличии загрязняющей примеси в пищевых продуктах широкого потребления** (в основных продуктах питания): это нужно для надлежащей оценки поступления данного загрязняющего вещества и рисков, связанных с торговлей пищевыми продуктами.

Для загрязняющих примесей, которые могут присутствовать в пищевых продуктах животного происхождения вследствие их переноса из кормов, должна быть предоставлена информация о наличии этих загрязняющих примесей в кормах и компонентах кормов. Кроме того, следует оценить потребление загрязняющих примесей животными, используемыми для производства пищевых продуктов, и образующиеся в результате уровни содержания этих загрязняющих примесей в пищевых продуктах животного происхождения.

Для оценки (потенциального) поступления загрязняющих веществ желательно иметь **данные о потреблении пищевого продукта в группах со средним уровнем потребления и в группах, подверженных воздействию этой загрязняющей примеси в наибольшей/высокой степени, а также в группах наиболее восприимчивых потребителей**. Следует отметить, что на национальном и международном уровнях эта проблема решается по-разному. Поэтому необходимо иметь информацию как о средних, так и о высоких показателях потребления широкого спектра продовольственных товаров, так чтобы для каждой загрязняющей примеси можно было определить группу потребителей, которая подвержена ее воздействию в наибольшей степени. Желательно иметь подробную информацию о крупномасштабном потреблении в зависимости от каких-либо групповых характеристик (например, возраста или пола, вегетарианства или традиционного для данного региона рациона питания и т. п.) и статистических аспектов.

Пероральное поступление загрязняющих веществ: здесь следует руководствоваться Рекомендациями ВОЗ по изучению воздействия химических загрязняющих веществ, поступающих с пищевыми продуктами (ВОЗ, 1985. http://whqlibdoc.who.int/offset/WHO_OFFSET_87.pdf). Должны быть представлены все соответствующие данные об исследовании: тип исследования (воспроизведение рациона питания, исследование общего рациона или потребительской корзины, выборочное исследование), а также статистические данные. Кроме того, могут быть полезны расчетные данные о поступлении загрязняющего вещества, полученные на основе моделей потребления соответствующего пищевого продукта. При наличии данных о группах пищевых продуктов и о влиянии предварительной и кулинарной обработки продуктов и т. п. эти сведения также необходимо представить.

Технологические соображения

Для оценки возможностей контроля процесса загрязнения и обеспечения гарантий желаемого качества и безопасности продукта необходимы данные об источнике и способе загрязнения пищевых продуктов и кормов – возможно, включая информацию (если таковая имеется) о присутствии загрязняющей примеси только в некоторых частях продукта. По возможности следует предложить **меры в отношении источника загрязнения**. Кроме того, в целях борьбы с загрязнением должны быть приняты соответствующие **рекомендации по организации производства и контролю качества продукции (GMP) и по организации производства и контролю качества сельскохозяйственной продукции (GAP)**. Максимально допустимые уровни следует по возможности устанавливать исходя из соображений GMP или GAP, так чтобы эти уровни были настолько низкими, насколько это разумно достижимо и необходимо для защиты потребителя. Кроме того, следует принимать во внимание соображения, касающиеся технологических возможностей борьбы с загрязнением (например, путем очистки), если модель первичной оценки риска (теоретически допустимое максимальное суточное поступление) показывает, что возможный уровень поступления превышает референсное токсикологическое значение. В этом случае потребуется тщательнее изучить возможность установления более низких уровней загрязнения. При этом необходимо провести подробное исследование всех соответствующих факторов, так чтобы решения о максимально допустимых уровнях были основаны на всесторонней оценке как аргументов, касающихся охраны здоровья населения, так и возможных проблем с соблюдением предлагаемого стандарта.

Оценка риска и соображения, связанные с управлением риском

Оценка риска и управление риском производятся в соответствии с *Практическими принципами проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами (CAC/GL 62-2007)*

Установление максимально допустимых уровней

Если по результатам оценки риска принимается решение об отсутствии необходимости установления максимально допустимых уровней, поскольку уровень опасности (риска) не представляет угрозы для здоровья населения, то это должно быть указано четко и ясно (например, можно использовать приведенный в Дополнении I полный формат стандарта, указав в графе *Максимально допустимый уровень* "нет необходимости").

Установление максимально допустимых уровней (МДУ) содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах и кормах производится на базе нескольких принципов. Некоторые из них упомянуты в Преамбуле. Вкратце можно сформулировать следующие критерии, способствующие проведению последовательной политики в этом вопросе:

- МДУ устанавливаются только для тех загрязняющих примесей, которые представляют одновременно серьезную угрозу для здоровья населения и известную или ожидаемую проблему для международной торговли.
- МДУ устанавливаются только для тех пищевых продуктов, которые значимы с точки зрения общего воздействия соответствующей загрязняющей примеси на организм потребителя. Определяя значимость конкретных пищевых продуктов с точки зрения общего воздействия присутствующей в них загрязняющей примеси на организм, следует также принимать во внимание критерии, приведенные в Разделе 3 *Политики Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в вопросе оценки воздействия загрязняющих веществ и токсинов на продукты питания и группы продовольственных товаров* (Раздел IV Руководства по процедуре).
- МДУ должны быть настолько низкими, насколько это разумно достижимо и необходимо для защиты потребителя. Если это допустимо с токсикологической точки зрения, то в целях предотвращения неоправданных перебоев в производстве и торговле пищевыми продуктами и кормами МДУ следует устанавливать на уровне, (незначительно) превышающем нормальный диапазон отклонений уровней содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах и кормах, производимых с применением надлежащих современных технологий. МДУ следует по возможности устанавливать с учетом правил GMP и/или GAP, где охрана здоровья является основополагающим принципом, в соответствии с которым МДУ должны быть настолько низкими, насколько это разумно достижимо и необходимо для защиты потребителя. Пищевые продукты, загрязненность которых очевидна в связи с местной ситуацией или условиями переработки и предотвратима разумно возможными средствами, из этой оценки следует исключить, кроме случаев, когда можно доказать приемлемость более высокого МДУ с точки зрения его безопасности для здоровья населения, а на карту поставлены серьезные экономические соображения.
- Предложения по установлению МДУ должны быть основаны на данных из разных стран и источников, охватывающих основные районы/процессы производства соответствующих продуктов, если эти продукты являются предметом международной торговли. При наличии фактов, свидетельствующих о том, что схемы загрязнения достаточно понятны и аналогичны в масштабах всего мира, можно ограничиться меньшим количеством данных.
- МДУ могут устанавливаться для групп продуктов при наличии достаточной информации о схеме загрязнения для всей этой группы либо при наличии других аргументов в пользу такого обобщения.
- Численные значения МДУ должны по возможности составлять регулярный ряд с геометрической прогрессией (0,01, 0,02, 0,05, 0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 5 и т. д.), если это не влечет проблем с приемлемостью таких МДУ.
- МДУ применяются к репрезентативным пробам партии товара. В случае необходимости должны быть указаны конкретные методы отбора проб.
- МДУ не должны быть ниже того уровня, который можно определить методами анализа, удобными для применения в лабораториях ветеринарно-санитарного контроля качества пищевых продуктов и кормов, кроме случаев, когда соображения охраны здоровья населения требуют установления более низкого МДУ, который можно проконтролировать только с помощью более сложного и чувствительного метода анализа с соответствующим нижним пределом обнаружения. Во всех случаях для контроля МДУ должны быть доступны утвержденные методы анализа.
- Следует четко определить подлежащее анализу загрязняющее вещество, к которому применяется соответствующий МДУ. Если это целесообразно с аналитической или токсикологической точек зрения, то определение может включать в себя важные метаболиты этого загрязняющего вещества. Кроме того, в определении могут быть указаны индикаторные вещества, выбранные из группы связанных загрязняющих веществ.
- Следует четко определить подлежащий анализу продукт, к которому применяется соответствующий МДУ. Как правило, МДУ устанавливаются для исходных продуктов

(сырья). Рекомендуемой формой представления МДУ обычно является уровень содержания загрязняющей примеси в пересчете на массу продукта в сыром виде. Однако бывают случаи, когда можно привести убедительные доводы в пользу представления МДУ как уровня содержания загрязняющей примеси в массе сухого вещества (в особенности если речь идет о загрязняющих примесях в кормах) или по отношению к массе жира (в особенности для жирорастворимых загрязняющих веществ). Определение продукта рекомендуется давать применительно к тому его виду, в котором он предназначается для торговли, в случае необходимости – с указанием об удалении несъедобных частей, которые могут препятствовать процессу подготовки и анализа проб. В качестве ориентира можно использовать определения продуктов, используемые ССРР и приведенные в документе *Пищевые продукты и корма для животных. Классификация (CAC/MISC 4)*; другие определения продуктов следует использовать только при наличии особых причин. Однако если речь идет о загрязняющих примесях, то анализ и, соответственно, измерение МДУ рекомендуется проводить в отношении съедобной части продукта.

К жирорастворимым загрязняющим веществам, которые могут накапливаться в продуктах животного происхождения, применяются положения, касающиеся МДУ содержания загрязняющих примесей в продуктах с разной массовой долей жира (аналогично положениям для жирорастворимых пестицидов).

- Желательно разработать руководство о возможности применения МДУ, установленных для необработанных продуктов, к тем же продуктам, которые прошли ту или иную обработку или переработку, а также к многокомпонентным продуктам. Для получения первичного представления об уровнях содержания загрязняющих примесей в концентрированных, высушенных и разбавленных продуктах, как правило, применяются соответствующие коэффициенты концентрации или разбавления. Аналогичным образом рассчитывается и максимальная концентрация загрязняющих примесей в многокомпонентных пищевых продуктах и кормах с учетом их состава. Однако для разработки более точных рекомендаций желательно иметь информацию о поведении загрязняющего вещества в процессе обработки или переработки исходного продукта (например, мытья, очистки, экстрагирования, кулинарной обработки, высушивания и т. п.). Если уровни содержания загрязняющих примесей в переработанных продуктах и в исходных продуктах, из которых они были произведены, постоянно отличаются, а схема загрязнения достаточно ясна, то может быть целесообразно установить отдельные МДУ для продуктов, прошедших переработку. То же относится и к случаям, когда существует вероятность загрязнения продуктов в процессе их переработки. Но, как правило, МДУ рекомендуется устанавливать для первичной сельскохозяйственной продукции и применять их к обработанным, переработанным и многокомпонентным пищевым продуктам и кормам, используя соответствующие коэффициенты пересчета. Если эти коэффициенты достаточно известны, то их следует указывать в индексах к МДУ, используя формат перечня МДУ, приведенный в Приложении II.
- МДУ рекомендуется устанавливать таким образом, чтобы они не превышали допустимых значений, установленных при первичной оценке их приемлемости с точки зрения охраны здоровья населения (теоретически допустимое максимальное поступление и оценка риска). Если при этом возникают проблемы с применением других критериев, используемых при установлении МДУ, то необходима дополнительная оценка возможности снижения уровней содержания загрязняющих примесей – например, с помощью уточнения положений GAP и/или GMP. Если удовлетворительного решения найти не удастся, то для достижения соглашения об установлении приемлемого МДУ необходима дальнейшая, более точная оценка риска, а также оценки управления риском загрязнения.

Процедура оценки риска в отношении (предлагаемых) МДУ

Контролировать загрязнение пищевых продуктов и кормов сложнее, чем в случае с пищевыми добавками и остатками пестицидов, и это неизбежно будет сказываться на предлагаемых МДУ. Поэтому для целей содействия принятию предлагаемых Кодексом МДУ необходимо, чтобы оценки влияния этих МДУ на риски, связанные с питанием, были непротиворечивыми и реалистичными. Процедура предусматривает оценку перорального поступления загрязняющих веществ в количествах, соответствующих предлагаемым или действующим МДУ, и ее сравнение с референсным токсикологическим значением.

Если загрязняющее вещество переносится в пищевые продукты животного происхождения из кормов, то следует оценить уровни потребления этих загрязняющих веществ

различными видами животных, используемых для производства пищевых продуктов, и итоговые уровни содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах животного происхождения.

Оптимальная оценка поступления загрязняющих веществ с пищей предполагает изучение национального режима питания с поправкой на изменение концентрации загрязняющих примесей в продуктах в ходе их транспортировки, хранения и кулинарной обработки для известных уровней содержания загрязняющих примесей в пищевых продуктах в том виде, в котором они употребляются в пищу, и т.д. Использовать иные, отличные от средних, параметры потребления пищевых продуктов рекомендуется с осторожностью, хотя для идентифицируемых подгрупп населения считается приемлемым применение данных о среднем уровне потребления. Структура потребления пищевых продуктов с большей долей опасных продуктов в рационе может использоваться при расчете перорального поступления загрязняющих веществ в тех случаях, когда она является элементом принятой национальной или международной политики в области охраны здоровья населения и управления риском. Рекомендуется разработать согласованный подход, использующий максимально реалистичную модель оценки поступления загрязняющих веществ с пищей. (см. также *Политику Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в вопросе оценки воздействия загрязняющих веществ и токсинов на продукты питания и группы продовольственных товаров* – Раздел IV Руководства по процедуре). Данные, полученные в результате расчетов, по возможности всегда следует сравнивать с данными измерений потребления. К предложениям об установлении МДУ следует прилагать расчеты потребления и результаты оценки риска воздействия использования соответствующих загрязняющих веществ и их перорального поступления. Расчеты потребления должны производиться в соответствии с методикой, описанной в Политике в отношении оценки воздействия; в случае необходимости к ним следует прилагать построенные кривые распределения концентрации загрязняющих примесей в конкретных пищевых продуктах или группах пищевых продуктов (см. Разделы 2 и 4 *Политики Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах в вопросе оценки воздействия загрязняющих веществ и токсинов на продукты питания и группы продовольственных товаров* – Раздел IV Руководства по процедуре). Заявления правительств об отказе принять (предлагаемые) Кодексом МДУ должны содержать ссылку на конкретные расчеты потребления и результаты управления риском, обосновывающие выбранную позицию.

ФОРМАТ ОБЩЕГО СТАНДАРТА НА ЗАГРЯЗНЯЮЩИЕ ПРИМЕСИ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И КОРМАХ**Введение**

Формат Дополнения должен включать в себя следующие элементы:

- **Название загрязняющей примеси**
- **Синонимы:** следует привести обозначения, синонимы, аббревиатуры и научные описания.
- **Ссылка на заседания JECFA** (на которых обсуждалась данная загрязняющая примесь).
- **УПМСП, УПНП или аналогичное рекомендуемое токсикологическое значение:** если ситуация сложная, то могут понадобиться соответствующее краткое заявление и дополнительные ссылки.
- **Определение загрязняющей примеси:** определение подлежащего анализу загрязняющего вещества, в отношении которого применяется соответствующий максимально допустимый или рекомендуемый уровень.
- **Ссылка** на меры в отношении источника загрязнения или, в случае необходимости, на соответствующий свод правил, касающийся данной загрязняющей примеси.
- **Перечень установленных Кодексом максимально допустимых и рекомендуемых уровней для данной загрязняющей примеси;** этот перечень должен включать в себя следующие элементы, в колонках:
 - наименование товара (пищевого продукта или корма) или продукта;
 - численное значение максимально допустимого или рекомендуемого уровня содержания загрязняющей примеси и единицы его измерения;
 - часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий максимально допустимый или рекомендуемый уровень;
 - пояснения и примечания, в том числе ссылка на соответствующие стандарты Кодекса на товары, а в случае необходимости – определение товара.

ДОПОЛНЕНИЕ
МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ И РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УРОВНИ СОДЕРЖАНИЯ ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ
ПРИМЕСЕЙ И ТОКСИНОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

УКАЗАТЕЛЬ ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ ВЕЩЕСТВ

НАЗВАНИЕ	СТРАНИЦА
Микотоксины	
Афлатоксины, общее содержание	15
Афлатоксин М ₁	38
Дезоксиниваленол (ДОН)	39
Фумонизины	45
Охратоксин А	51
Патулин	52
Металлы	
Мышьяк	53
Кадмий	55
Свинец	58
Ртуть	64
Метилртуть	65
Олово	66
Радионуклиды	68
Прочие	
Акрилонитрил	74
Хлорпропанола	75
Синильная кислота	76
Меламин	77
Винилхлорид мономер	78

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Ссылка на JECFA	Ссылки на заседание JECFA, на котором оценивалась данное загрязняющее вещество, и год проведения этого заседания
Рекомендуемое токсикологическое значение	Токсикологические рекомендации в отношении переносимых уровней поступления данного загрязняющего вещества для человека, выраженные в расчете на килограмм массы тела (м. т.). Следует указать год выхода рекомендаций и дать дополнительные пояснения
Определение загрязняющей примеси	Определение загрязняющей примеси в той ее форме, к которой применяется соответствующий МДУ или РУ, или в которой оно может или должно быть исследовано в товаре или продукте
Синонимы	Обозначения, синонимы, аббревиатуры, научные описания и идентификационные коды, используемые для определения загрязняющих примесей
Наименование товара/продукта	<p>Если не указано иное, то товары или продукты, к которым применяются МДУ или РУ и которые не подпадают под определения пищевого продукта или корма, предназначены для потребления человеком.</p> <p>МДУ или РУ, содержащиеся в стандартах Кодекса на товары, применяются к товарам, относящимся к сфере действия соответствующего стандарта Кодекса. В тексте дается ссылка на этот стандарт Кодекса, и определением товара/продукта является то определение, которое приведено в этом стандарте Кодекса на товар.</p> <p>Если соответствующий МДУ или РУ применяется только к товару, относящемуся к сфере действия какого-либо стандарта Кодекса на товар, то на этот стандарт дается ссылка в следующей форме: "Соответствующий стандарт (стандарты) Кодекса на товар (товары): ...". Если ссылка на стандарты Кодекса дается в качестве примера товаров, к которым применяется МДУ или РУ, то такая ссылка дается в форме: "К соответствующим стандартам Кодекса на товары относятся: ...".</p> <p>Если не указано иное, то для товаров или продуктов, не указанных в стандартах Кодекса на товары, определение этих товаров и продуктов содержится в документе <i>Пищевые продукты и корма для животных. Классификация (CAC/MISC 4)</i>.</p> <p>Если МДУ или РУ применяется к товарной группе (например, к овощным бобовым культурам), это означает, что такой МДУ или РУ применяется ко всем представителям этой группы, в соответствии с определением, содержащимся в CAC/MISC 4.</p> <p>Для всех остальных товаров и продуктов, за исключением описанных выше, определения, в случае необходимости, даются в графе "Пояснения и примечания"</p>
Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий максимально допустимый (МДУ) или рекомендуемый уровень (РУ)	Если не указано иное, то частью корма или пищевого продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ или РУ, является та его часть, которая определена в стандарте Кодекса на товар, в CAC/MISC 4 или при установлении данного МДУ или РУ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НЕКОТОРЫХ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ТЕРМИНОВ

УПМСП	Условно переносимое максимальное суточное поступление Предельное значение, используемое для загрязняющих веществ, не обладающих кумулятивным эффектом. Представляет собой допустимое воздействие на человека веществ, которые обычно присутствуют в пищевых продуктах и питьевой воде. Для микропримесей, которые одновременно являются необходимыми питательными веществами и неотъемлемыми компонентами пищевых продуктов, приводится диапазон значений, нижняя граница которого представляет собой необходимый уровень содержания соответствующей микропримеси в продукте, а верхняя – УПМСП
УПНП	Условно переносимое недельное поступление Предельное значение, используемое для присутствующих в пищевых продуктах загрязняющих веществ (например, тяжелых металлов), которые обладают кумулятивным эффектом. Представляет собой допустимое недельное воздействие на человека загрязняющих веществ, неизбежно связанных с потреблением пищевых продуктов, которые во всем остальном являются полезными и питательными
УПМП	Условно переносимое месячное поступление Предельное значение, используемое для присутствующих в пищевых продуктах загрязняющих веществ, которые обладают кумулятивным эффектом и характеризуются очень длительным периодом полувыведения из организма человека. Представляет собой допустимое месячное воздействие на человека загрязняющих веществ, неизбежно связанных с потреблением пищевых продуктов, которые во всем остальном являются полезными и питательными

АФЛАТОКСИНЫ, ОБЩЕЕ СОДЕРЖАНИЕ

Ссылка на JECFA: 31 (1987), 46 (1996), 49 (1997), 68 (2007)

Рекомендуемое токсикологическое значение: Оценки канцерогенности для афлатоксинов В, G, М (1997 г., потребление необходимо сократить до минимально возможного уровня)

Определение загрязняющей примеси: Афлатоксины, общее содержание (В₁ + В₂ + G₁ + G₂)

Синонимы: Аббревиатуры AFB и AFG с номерами, обозначающими конкретные соединения

Соответствующие нормы и правила: *Нормы и правила по предотвращению и снижению контаминации арахиса афлатоксинами (СХС 55-2004)**Орехи. Свод правил и норм по предупреждению и сокращению загрязнения афлатоксином (СХС 59-2005)**Нормы и правила снижения содержания афлатоксина В₁ в сырых кормах и дополнительных пищевых веществах, предназначенных для животных молочного направления (СХС 45-1997)**Сушеный инжир. Свод правил и норм по предупреждению и сокращению загрязнения афлатоксином (СХС 65-2008)*

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мкг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Миндаль	10	Продукт целиком после удаления скорлупы	МДУ применяется к миндалю, готовому к употреблению (**). План выборочного контроля см. в Приложении 2
Миндаль	15	Продукт целиком после удаления скорлупы	МДУ применяется к миндалю, предназначенному для дальнейшей обработки(*). План выборочного контроля см. в Приложении 2
Бразильский орех	10	Продукт целиком	МДУ применяется к очищенному бразильскому ореху, готовому к употреблению(**). План выборочного контроля см. в Приложении 2
Бразильский орех	15	Продукт целиком	МДУ применяется к очищенному бразильскому ореху, предназначенному для дальнейшей обработки(*). План выборочного контроля см. в Приложении 2
Фундук	10	Продукт целиком после удаления скорлупы	МДУ применяется к фундуку, известному также под названием "американский лесной орех", готовому к употреблению(**). План выборочного контроля см. в Приложении 2.
Фундук	15	Продукт целиком после удаления скорлупы	МДУ применяется к фундуку, известному также под названием "американский лесной орех", предназначенному для дальнейшей

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мкг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
			обработки(*). План выборочного контроля см. в Приложении 2
Арахис	15	Если не указано иное, семена или ядра после удаления скорлупы или шелухи	МДУ применяется к арахису, известному также под названием "земляной орех", предназначенному для дальнейшей обработки(*). План выборочного контроля см. в Приложении 1
Фисташки	10	Продукт целиком после удаления скорлупы	МДУ применяется к фисташкам, готовым к употреблению (**). План выборочного контроля см. в Приложении 2
Фисташки	15	Продукт целиком после удаления скорлупы	МДУ применяется к фисташкам, предназначенным для дальнейшей обработки(*). План выборочного контроля см. в Приложении 2
Сушеный инжир	10	Продукт целиком	МДУ применяется к сушеному инжиру, готовому к употреблению (**). План выборочного контроля см. в Приложении 3
<p>(*) Термин "предназначенный для дальнейшей обработки" означает, что продукт подлежит дополнительной обработке/переработке, снижающей в нем уровень содержания афлатоксинов до того, как он будет использован в качестве ингредиента других пищевых продуктов, обрабатываемых иным способом или предлагаемых для потребления человеком. Уровень афлатоксинов снижается в результате таких видов обработки, как удаление скорлупы, обваривание и снятие шелухи с последующей сортировкой продукции по цвету, а также сортировкой по удельной плотности и цвету (признакам повреждения). По некоторым данным, в фисташках уровень афлатоксинов снижается в результате обжарки, однако аналогичная информация о других орехах пока отсутствует.</p>			
<p>(**) "Термин "готовый к употреблению" означает, что продукт "не подлежит дополнительной обработке/переработке, снижающей в нем уровень содержания афлатоксинов до того, как он будет использован в качестве ингредиента других пищевых продуктов, обрабатываемых иным способом или предлагаемых для потребления человеком".</p>			

Приложение 1

**ПЛАН ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ ОБЩЕГО СОДЕРЖАНИЯ АФЛАТОКСИНОВ В АРАХИСЕ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННОМ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕЙ ОБРАБОТКИ**

ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящий план выборочного контроля предусматривает взятие одной лабораторной пробы очищенного арахиса массой 20 кг (27 кг неочищенного арахиса) из партии (части партии) арахиса и ее анализ на предмет соответствия максимально допустимому уровню общего содержания афлатоксинов, который составляет 15 мкг/кг.
2. План разработан в целях обеспечения соблюдения мер контроля общего содержания афлатоксинов в крупных партиях арахиса, поступающих на экспортный рынок. В целях оказания помощи странам-членам в реализации этого плана в настоящем документе описаны методы отбора и подготовки проб, а также методы их анализа, необходимые для количественного определения афлатоксина в крупных партиях арахиса.

А. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Партия	Поддающееся учету количество продовольственного товара, доставленного одновременно и обладающего, согласно заключению должностного лица, такими общими характеристиками, как происхождение, сорт, тип упаковки, упаковщик, грузоотправитель или маркировка
Часть партии	Часть крупной партии товара, к которой должен быть применен соответствующий метод отбора проб. Каждая часть партии товара должна быть физически отделимой и поддаваться учету
План выборочного контроля	Определяется процедурой анализа на афлатоксин и пределом приемки/браковки. Процедура анализа на афлатоксин включает в себя три этапа: отбор пробы, подготовка пробы и количественное определение афлатоксина. Предел приемки/браковки представляет собой погрешность, обычно равную установленному Кодексом максимально допустимому уровню
Точечная проба	Количество материала, который берется для анализа из одного выбираемого случайным образом места в партии или в части партии
Объединенная проба	Совокупность всех точечных проб, отбираемых из партии или части партии. Масса объединенной пробы должна быть такой, чтобы из нее можно было выделить не менее 20 кг лабораторной пробы
Лабораторная проба	Наименьшее количество арахиса, измельченного в порошок с помощью мельницы. Лабораторной пробой может быть вся объединенная проба или ее часть. Если масса объединенной пробы превышает 20 кг, то из нее случайным образом выделяют лабораторную пробу массой 20 кг. Эту выделенную пробу тонко измельчают и тщательно перемешивают, используя для этого процесс, позволяющий достичь максимальной гомогенизации
Аналитическая навеска	Порция измельченной лабораторной пробы. Все 20 кг лабораторной пробы измельчают в мельнице. Из этой измельченной двадцатикилограммовой пробы случайным образом отбирают некоторое количество материала для экстракции афлатоксина для химического анализа. Если все полученные результаты усредняются, то в зависимости от вместимости мельницы объединенная двадцатикилограммовая проба может быть разделена на несколько проб, равных по размеру

В. ОТБОР ПРОБ**Материал для отбора проб**

3. Отбор проб из каждой исследуемой партии производится по отдельности. Крупные партии разделяют на части, после чего в каждой из них производится отдельный отбор проб. Разделение партий на части может производиться в соответствии с правилами, изложенными в таблице 1 ниже.
4. С учетом того, что партию не всегда можно разделить на равные части заданной массы, масса части партии может превышать эту заданную массу не более чем на 20%.

Таблица 1. Разделение крупных партий товара на части для отбора проб

Товар	Масса партии в тоннах (Т)	Масса или количество частей партии	Количество точечных проб	Масса лабораторной пробы (кг)
Арахис	≥ 500	100 тонн	100	20
	> 100, но < 500	5 частей	100	20
	≥ 25, но ≤ 100	25 тонн	100	20
	> 15, но ≤ 25	1 часть	100	20

Количество точечных проб для партий массой не более 15 тонн

5. Количество отбираемых точечных проб зависит от массы партии, но их должно быть не менее 10 и не более 100. Определить количество подлежащих отбору точечных проб можно с помощью таблицы 2. При этом общая масса пробы должна достигать 20 кг.

Таблица 2. Количество подлежащих отбору точечных проб в зависимости от массы партии

Масса партии в тоннах (Т)	Количество точечных проб
$T \leq 1$	10
$1 < T \leq 5$	40
$5 < T \leq 10$	60
$10 < T < 15$	80

Отбор точечных проб

6. Процедуры, используемые для отбора точечных проб из партии арахиса, чрезвычайно важны. Условия отбора должны быть таковы, чтобы у каждого ореха из партии были равные шансы попасть в выборку. Если оборудование и процедуры, используемые для отбора точечных проб, исключают или ограничивают возможность выбора какой-либо единицы партии, то такие методы отбора проб будут причиной погрешностей измерений.
7. Поскольку невозможно заранее знать, равномерно ли распределены по всей партии загрязненные афлатоксином ядра арахиса, то объединенная проба должна представлять собой совокупность многочисленных мелких порций или проб продукта, отбираемых из разных мест партии. Если объединенная проба оказалась больше, чем необходимо, то орехи в ней перемешивают и разделяют ее на части до тех пор, пока не будет достигнут необходимый размер лабораторной пробы.

Статические партии

8. Статическую партию можно определить как большую массу арахиса, находящуюся либо в одном большом контейнере, например в фургоне, грузовом автомобиле или вагоне, либо в нескольких небольших контейнерах, таких как мешки или коробки; при этом на момент отбора проб арахис должен находиться в неподвижном состоянии. Реализовать по-настоящему случайный метод отбора проб из статической партии может быть затруднительно, поскольку в контейнере может не быть равного доступа ко всем орехам в партии.
9. Взятие объединенной пробы из статической партии обычно требует применения специальных приборов для отбора продукта. Конструкция этих приборов должна соответствовать типу контейнера. Щуп: 1) должен быть достаточно длинным, чтобы достать любую единицу партии; 2) не должен ограничивать возможность отбора каких-либо единиц партии и 3) не должен видоизменять единицы партии. Как уже говорилось выше, объединенная проба представляет собой совокупность нескольких небольших точечных проб продукта, отбираемых из различных мест партии.
10. Для партий, поступающих в продажу в индивидуальных упаковках, частота отбора проб (SF) или количество упаковок, из которых берутся точечные пробы, является функцией массы партии (LT), массы точечной пробы (IS), массы объединенной пробы (AS) и массы индивидуальной упаковки (IP) и рассчитывается следующим образом:

$$\text{Уравнение 1: } SF = (LT \times IS) / (AS \times IP).$$

Частота отбора проб (SF) представляет собой количество отбираемых упаковок. Все массы должны быть выражены в одних и тех же единицах измерения, например в килограммах.

Динамические партии

11. По-настоящему случайную выборку проще получить при заборе объединенной пробы из движущегося потока арахиса, например, во время движения партии по ленточному транспортеру. При отборе проб из движущегося потока берут небольшие точечные пробы продукта вдоль всей длины потока и перемешивают орехи для получения объединенной пробы; если объединенная проба оказалась больше требуемой лабораторной пробы, то орехи в ней перемешивают и разделяют ее до тех пор, пока не будет получен необходимый размер лабораторной пробы.
12. В продаже имеется оборудование для автоматического отбора проб, например поперечные пробоотборники с таймерами, которые автоматически направляют отводное устройство сквозь движущийся поток через заданные равные промежутки времени. Если автоматическое оборудование отсутствует, то для отбора точечных проб отводное устройство можно через равные промежутки времени направлять сквозь движущийся поток вручную. Вне зависимости от того, в каком режиме производится отбор проб (в ручном или в автоматическом), небольшие точечные пробы отбирают через небольшие равные промежутки времени и перемешивают их между собой на протяжении всего периода прохождения потока арахиса через место отбора проб.
13. Поперечные пробоотборники устанавливаются следующим образом: 1) перегородка для открытия отводного устройства устанавливается перпендикулярно движению потока; 2) отводное устройство должно проходить сквозь всю площадь поперечного сечения потока; 3) отверстие отводного устройства должно быть достаточно широким, чтобы вместить все необходимые единицы партии. Как правило, ширина отверстия отводного устройства должна втрое превышать размер самой большой единицы в партии.
14. Размер объединенной пробы (S) в кг, взятой из партии с помощью поперечного пробоотборника, равен:
Уравнение 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$,
где D – ширина отверстия отводного устройства (в см), LT – размер партии (в кг), T – промежуток времени между прохождением устройства сквозь поток (в секундах), а V – скорость прохождения устройства (в см/с).
15. Если известна величина массового расхода движущегося потока MR (кг/с), то частота отбора проб (SF), или количество заборов, произведенных автоматическим пробоотборником, равна:
Уравнение 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$.
16. Уравнение 2 можно также использовать для расчета других параметров, например, временного интервала между заборами проб (T). Пусть, например, требуется определить временной интервал (T) между заборами проб отводным устройством для получения 20 кг объединенной пробы из партии массой 30 000 кг при ширине отводного устройства, равной 5,08 см (2 дюйма), и скорости прохождения устройства сквозь поток, равной 30 см/с. Выразив T через Уравнение 2, получаем:
 $T = (5,08 \text{ см} \times 30\,000 \text{ кг}) / (20 \text{ кг} \times 30 \text{ см/с}) = 254 \text{ с}$.
17. Если скорость движения партии равна 500 кг в минуту, то целиком она пройдет через пробоотборник за 60 минут; при этом из всей партии будет сделано всего 14 заборов (14 точечных проб). Такой интервал может оказаться слишком большим, поскольку за то время, когда забор проб из потока не производится, через пробоотборник проходит достаточно большое количество продукта.

Масса точечной пробы

18. Масса точечной пробы должна составлять примерно 200 г или более, в зависимости от общего числа точечных проб, которые берутся для получения объединенной пробы массой 20 кг.

Упаковка и транспортировка проб

19. Каждую лабораторную пробу помещают в чистый контейнер из инертного материала, обеспечивающий надлежащую защиту содержимого от загрязнений и повреждений при транспортировке. Следует принять все необходимые меры предосторожности во избежание изменений состава лабораторной пробы, которые могут произойти во время ее транспортировки и хранения.

Опечатывание и маркировка проб

20. Каждую лабораторную пробу, взятую для официального использования, опечатывают на месте отбора и идентифицируют. Следует вести учет каждой выборки, так чтобы можно было однозначно идентифицировать каждую партию и определить дату и место отбора проб, а также получить всю дополнительную информацию, которая может понадобиться аналитику.

С. Подготовка пробы**Меры предосторожности**

21. Необходимо по возможности исключить попадание дневного света, поскольку афлатоксин постепенно разрушается под воздействием ультрафиолета.

Гомогенизация – измельчение

22. Так как афлатоксин распределяется крайне неоднородно, то подготовку проб – и особенно их гомогенизацию – производят с большой осторожностью. Гомогенизируют/измельчают всю лабораторную пробу, полученную из объединенной пробы.
23. Пробу тонко измельчают и тщательно перемешивают, используя для этого процесс, позволяющий достичь максимальной гомогенизации.
24. Оптимальное сочетание издержек и тонкости помола обеспечивает молотковая мельница с экраном #14 (диаметр отверстия экрана равен 3,1 мм). Более сложное оборудование позволяет добиться более высокой степени гомогенизации (помол в кашу), что снижает дисперсию подготовки проб.

Аналитическая навеска

25. Минимальная исследуемая порция массой 100 г, которая берется из лабораторной пробы.

D. АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ**Общая информация**

26. Оптимальным является подход, предусматривающий установление некоторой совокупности критериев эффективности, которым должен соответствовать используемый аналитический метод. Преимущество такого многокритериального подхода состоит в том, что он не устанавливает конкретных параметров используемого метода, позволяя тем самым пользоваться новыми методологическими разработками без необходимости пересмотра или модификации самого метода. Устанавливаемые для методов анализа критерии эффективности должны охватывать все параметры, подлежащие исследованию всеми лабораториями, в частности, предел обнаружения, коэффициент вариации повторяемости, коэффициент вариации воспроизводимости, а также процент извлечения, необходимый для различных предельно допустимых значений. Этот подход позволит лабораториям использовать тот аналитический метод, который наиболее соответствует их возможностям. Можно использовать методы аналитической химии, применяемые в международной практике (например, АОАС). По мере развития технологий эти методы регулярно контролируются и совершенствуются.

Критерии эффективности методов анализа**Таблица 3. Специальные требования, которым должны соответствовать методы анализа**

Критерий	Интервал концентрации	Рекомендуемое значение	Максимально допустимое значение
Холостые пробы	все	пренебрежимо мало	-
Извлечение – афлатоксины, общее содержание	1-15 мкг/кг	70-110%	
	> 15 мкг/кг	80-110%	
Прецизионность, RSD_R	все	значение, вычисляемое с помощью уравнения Горвица	значение, вычисляемое с помощью уравнения Горвица, умноженное на 2
Прецизионность RSD_f можно вычислить, умножив прецизионность RSD_R на коэффициент 0,66 при целевой концентрации.			

- Пределы обнаружения используемых методов не указаны, поскольку значения прецизионности приведены при целевой концентрации;
 - Значения прецизионности выводятся из уравнения Горвица, т.е:
$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)},$$
где:
 - * RSD_R – относительное стандартное отклонение, которое рассчитывается на основе результатов, полученных в условиях воспроизводимости метода $[(S_r / \bar{x}) \times 100]$;
 - * C – относительная концентрация (т.е. 1 = 100 г/100 г, 0,001 = 1,000 мг/кг).
27. Это обобщенное уравнение для определения прецизионности. Установлено, что прецизионность наиболее распространенных методов анализа не зависит ни от аналита, ни от матрицы, а только от концентрации вещества.

ПЛАНЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗАГРЯЗНЕНИЯ АФЛАТОКСИНОМ ОРЕХОПЛОДНЫХ КУЛЬТУР, ГОТОВЫХ К УПОТРЕБЛЕНИЮ, И ОРЕХОПЛОДНЫХ КУЛЬТУР, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕЙ ОБРАБОТКИ: МИНДАЛЬ, ФУНДУК, ФИСТАШКИ И ОЧИЩЕННЫЙ БРАЗИЛЬСКИЙ ОРЕХ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Партия	Поддающееся учету количество продовольственного товара, доставленного одновременно и обладающего, согласно заключению должностного лица, такими общими характеристиками, как происхождение, сорт, тип упаковки, упаковщик, грузоотправитель или маркировка
Часть партии	Часть более крупной партии товара, к которой должен быть применен соответствующий метод отбора проб. Каждая часть партии должна быть физически отделимой и поддаваться учету
План выборочного контроля	Определяется процедурой проведения анализа на афлатоксин и пределом приемки/браковки. Процедура анализа на афлатоксин включает в себя три этапа: отбор пробы, подготовка пробы и количественное определение афлатоксина. Предел приемки/браковки представляет собой погрешность, обычно равную установленному Кодексом максимально допустимому уровню
Точечная проба	Количество материала, который берется для анализа из одного выбираемого случайным образом места в партии или в части партии
Объединенная проба	Совокупность всех точечных проб, отбираемых из партии или части партии. По размеру объединенная проба должна быть такой же, как лабораторная проба или соединенные пробы
Лабораторная проба	Наименьшее количество плодов орехоплодных культур, измельченных в порошок с помощью мельницы. Лабораторной пробой может быть вся объединенная проба или ее часть. Если объединенная проба по размеру больше лабораторной пробы (проб), то из нее случайным образом выделяют лабораторную пробу (пробы)
Аналитическая навеска	Порция измельченной лабораторной пробы. Всю лабораторную пробу целиком измельчают в мельнице. Из этой измельченной пробы случайным образом отбирают некоторое количество материала для экстракции афлатоксина для химического анализа
Плоды орехоплодных культур, готовые к употреблению	Орехи, не подлежащие дополнительной обработке/переработке, снижающей в них уровень содержания афлатоксинов до того, как они будут использованы в качестве ингредиента других пищевых продуктов, обрабатываемых иным способом или предлагаемых для потребления человеком
Плоды орехоплодных культур, предназначенные для дальнейшей обработки	Орехи, подлежащие дополнительной обработке/переработке, снижающей в них уровень содержания афлатоксинов до того, как они будут использованы в качестве ингредиента других пищевых продуктов, обрабатываемых иным способом или предлагаемых для потребления человеком. Уровень афлатоксинов снижается в результате таких видов обработки, как удаление скорлупы, обваривание и снятие шелухи с последующей сортировкой продукции по цвету, а также сортировкой по удельной плотности и цвету (признакам повреждения). По некоторым данным, в фисташках уровень афлатоксинов снижается в результате обжарки, однако аналогичная информация о других орехах пока отсутствует
Кривая рабочей характеристики (РХ)	График вероятности приемки партии в зависимости от концентрации загрязняющей примеси при условии использования специально разработанного плана выборочного контроля. Кривая РХ дает

	представление об оценке вероятности браковки качественных партий (риск экспортера) и приемки некачественных (риск импортера) с помощью специально разработанного плана выборочного контроля афлатоксина
--	---

СООБРАЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ РАЗРАБОТКИ ПЛАНА ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ

1. В соответствии с торговой классификацией, импортеры могут относить плоды орехоплодных культур к категориям "готовые к употреблению" (RTE) или "предназначенные для дальнейшей обработки" (DFP). Поэтому максимально допустимые уровни и планы выборочного контроля предлагаются для обеих категорий товаров. И для готовых к употреблению, и для предназначенных для дальнейшей обработки плодов орехоплодных культур максимально допустимые уровни устанавливаются до принятия окончательного решения, касающегося разработки плана выборочного контроля.
2. Орехи могут поступать на рынок в очищенном или неочищенном виде. Например, фисташки поступают в продажу преимущественно в неочищенном виде, а миндаль – в очищенном.
3. Статистические методы взятия проб, указанные в Приложении, основаны на оценках неопределенности и распределении афлатоксина в лабораторных пробах очищенных орехов. Поскольку для разных видов орехов количество очищенных орехов на килограмм разное, то для статистических целей размер лабораторной пробы выражают в количестве орехов. Размер лабораторной пробы можно выразить и в единицах массы, используя для пересчета указанные в Приложении количества очищенных орехов на килограмм для каждого вида орехов.
4. Для расчета кривых рабочих характеристик (РХ), описывающих эффективность предлагаемых планов выборочного контроля афлатоксина, использованы приведенные в Приложении оценки неопределенности, связанные с отбором, подготовкой и анализом проб, а также отрицательное биномиальное распределение.
5. Указанная в Приложении формула дисперсии характеризует относительное стандартное отклонение воспроизводимости метода, равное 22% и основанное на данных Схемы оценки эффективности анализа пищевых продуктов (FAPAS). В FAPAS относительное стандартное отклонение, равное 22%, считается наилучшей из приемлемых оценок для данных, получаемых разными лабораториями. Неопределенность аналитического метода, равная 22%, превышает внутривлабораторную вариативность, измеряемую в выборочных исследованиях для этих четырех видов орехов.
6. Вопрос коррекции результатов анализа коэффициента извлечения в настоящем документе не рассматривается. Однако в таблице 2 представлены несколько критериев эффективности для аналитических методов, включая предложения по допустимому диапазону коэффициентов извлечения.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА НА АФЛАТОКСИН И МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ УРОВНИ

7. План выборочного контроля загрязнения афлатоксином определяется процедурой анализа на афлатоксин и соответствующим максимально допустимым уровнем. Далее в этом разделе приводится предлагаемое значение МДУ и описана процедура анализа.
8. Максимально допустимые уровни общего содержания афлатоксинов в готовых к употреблению и предназначенных для дальнейшей обработки плодах орехоплодных культур (миндале, фундуке, фисташках и очищенном бразильском орехе) составляют, соответственно, 10 мкг/кг и 15 мкг/кг.
9. Выбор количества лабораторных проб и размера пробы – это выбор оптимального сочетания рисков (минимизация вероятности ложноположительных и ложноотрицательных результатов) и издержек, связанных с отбором проб и ограничением торговли. Для простоты в планах выборочного контроля афлатоксина во всех четырех видах орехов рекомендуется использовать объединенную пробу массой 20 кг.
10. Оба плана (и для готовых к употреблению орехов, и для орехов, предназначенных для дальнейшей обработки) разработаны в целях обеспечения соблюдения мер контроля общего содержания афлатоксинов в крупных партиях плодов орехоплодных культур, поступающих на экспортный рынок.

Плоды орехоплодных культур, предназначенные для дальнейшей обработки

Максимально допустимый уровень общего содержания афлатоксинов	– 15 мкг/кг
Количество лабораторных проб	– 1
Размер лабораторной пробы	– 20 кг
Миндаль	– очищенные орехи
Фундук	– очищенные орехи
Фисташки	– неочищенные орехи (эквивалентно примерно 10 кг очищенных орехов; расчет произведен исходя из получившейся массы съедобной части пробы)
Бразильский орех	– очищенные орехи
Подготовка пробы	– пробу мелко перемалывают и тщательно перемешивают, используя процесс, обеспечивающий самую низкую дисперсию подготовки пробы, например, сухой помол в мельнице миксерного типа с вертикальным лезвием. Бразильские орехи желателно перемолоть в кашу.
Метод анализа	– в соответствии с установленными критериями (см. таблицу 2)
Правило принятия решения	– если результат анализа показывает, что общее содержание афлатоксинов меньше или равно 15 мкг/кг, то партия принимается. В противном случае партия отбраковывается.

Плоды орехоплодных культур, готовые к употреблению

Максимально допустимый уровень общего содержания афлатоксинов	– 10 мкг/кг
Количество лабораторных проб	– 2
Размер лабораторной пробы	– 10 кг
Миндаль	– очищенные орехи
Фундук	– очищенные орехи
Фисташки	– неочищенные орехи (эквивалентно примерно 5 кг очищенных орехов на каждую аналитическую пробу; расчет произведен исходя из получившейся массы съедобной части пробы)
Бразильский орех	– очищенные орехи
Подготовка пробы	– пробу мелко перемалывают и тщательно перемешивают, используя процесс, обеспечивающий самую низкую дисперсию подготовки пробы, например, сухой помол в мельнице миксерного типа с вертикальным лезвием. Бразильские орехи желателно перемолоть в кашу.
Метод анализа	– в соответствии с установленными критериями (см. таблицу 2)
Правило принятия решения	– если результат анализа показывает, что в обеих аналитических пробах общее содержание афлатоксинов меньше или равно 10 мкг/кг, то партия принимается. В противном случае партия отбраковывается.

11. В целях оказания помощи странам-членам в реализации этих двух планов выборочного контроля в следующих разделах описаны методы отбора и подготовки проб, а также методы их анализа, необходимые для количественного определения афлатоксина в лабораторных пробах, взятых из крупных партий плодов орехоплодных культур.

ОТБОР ПРОБ

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ

12. Отбор проб из каждой партии, подлежащей проверке на афлатоксин, производится по отдельности. Партии массой более 25 тонн делят на части, каждая из которых подлежит отдельному контролю. Если партия больше 25 тонн, то количество частей определяется путем деления ее массы в тоннах на 25 тонн. Рекомендуется, чтобы масса партии или ее части не превышала 25 тонн. Минимальная масса партии должна составлять 500 кг.
13. С учетом того, что партию не всегда можно разделить на равные части массой в 25 тонн, масса части партии может превышать указанные 25 тонн не более чем на 25%.
14. Пробы отбирают из одной и той же партии, т.е. они должны иметь один и тот же код или, в крайнем случае, одинаковый срок годности. Следует избегать любых действий, которые могут повлиять на уровень содержания или аналитическое определение микотоксина или сделать произведенные объединенные пробы нерепрезентативными. Например, не следует вскрывать упаковку при неблагоприятных погодных условиях или подвергать пробу чрезмерному воздействию влаги или солнечного света. Следует избегать перекрестного загрязнения от иных потенциально загрязненных партий товара, находящихся поблизости.
15. В большинстве случаев для получения репрезентативных проб грузовик или контейнер необходимо разгрузить.

ОТБОР ТОЧЕЧНЫХ ПРОБ

16. Процедуры, используемые для отбора точечных проб из партии плодов орехоплодных культур, чрезвычайно важны. Условия отбора должны быть таковы, чтобы у каждого ореха из партии были равные шансы попасть в выборку. Если оборудование и процедуры, используемые для отбора точечных проб, исключают или ограничивают возможность выбора какой-либо единицы партии, то такие методы отбора проб будут причиной погрешностей измерений.
17. Поскольку невозможно заранее знать, равномерно ли распределены по всей партии загрязненные афлатоксином ядра орехов, то объединенная проба должна представлять собой совокупность многочисленных мелких точечных проб продукта, отбираемых из разных мест партии. Если объединенная проба оказалась больше, чем необходимо, то орехи в ней перемешивают и разделяют ее на части до тех пор, пока не будет достигнут необходимый размер лабораторной пробы.

КОЛИЧЕСТВО ТОЧЕЧНЫХ ПРОБ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ МАССЫ ПАРТИИ

18. Количество и размер лабораторных проб не зависят от размера партии или ее части. Однако количество и размер точечных проб для партий или частей партий разных размеров будут различны.
19. Количество подлежащих отбору точечных проб из партии товара или ее части зависит от массы партии. Количества точечных проб, подлежащих отбору из партии или части партии размером до 25 тонн, приведены в таблице 1. Точечных проб должно быть не менее 10 и не более 100.

Таблица 1. Количество и размер точечных проб, отбираемых для составления объединенной пробы массой 20 кг^а, в зависимости от массы партии или ее части

Масса партии или части партии ^б , T, в тоннах	Минимальное количество точечных проб	Минимальный размер точечной пробы ^с , г	Минимальный размер объединенной пробы, кг
T < 1	10	2000	20
1 ≤ T < 5	25	800	20
5 ≤ T < 10	50	400	20
10 ≤ T < 15	75	267	20
15 ≤ T	100	200	20

^а Минимальный размер объединенной пробы равен размеру лабораторной пробы массой 20 кг.

^б 1 тонна = 1000 кг.

^c Минимальный размер точечной пробы равен размеру лабораторной пробы (20 кг), деленному на минимальное количество точечных проб, т.е. для $0,5 \text{ т} < T < 1 \text{ т}$ минимальный размер точечной пробы составляет $2000 \text{ г} = 20\,000/10$.

МАССА ТОЧЕЧНОЙ ПРОБЫ

20. Для партий массой 25 метрических тонн (25 000 кг) предлагаемая минимальная масса точечной пробы составляет примерно 200 г. Для партий размером до 25 000 кг количество и/или размер точечных проб должны быть больше значений, указанных в таблице 1, чтобы объединенная проба получилась весом 20 кг или более и из нее можно было выделить соответствующую лабораторную пробу.

СТАТИЧЕСКИЕ ПАРТИИ

21. Статическую партию можно определить как большую массу орехов, находящуюся либо в одном большом контейнере, например в фургоне, грузовом автомобиле или вагоне, либо в нескольких небольших контейнерах, таких как мешки или коробки; при этом на момент отбора проб орехи должны находиться в неподвижном состоянии. Реализовать по-настоящему случайный метод отбора проб из статической партии может быть затруднительно, поскольку не все контейнеры партии или ее части могут оказаться доступны.
22. Взятие точечных проб из статической партии обычно требует применения специальных приборов для отбора продукта. Конструкция этих приборов должна соответствовать виду товара и типу контейнера. Щуп: 1) должен быть достаточно длинным, чтобы достать любую единицу партии; 2) не должен ограничивать возможность отбора каких-либо единиц партии и 3) не должен видоизменять единицы партии. Как уже говорилось выше, объединенная проба представляет собой совокупность нескольких небольших точечных проб продукта, отбираемых из различных мест партии.
23. Для партий, поступающих в продажу в индивидуальных упаковках, частота отбора проб (SF) или количество упаковок, из которых берутся точечные пробы, является функцией массы партии (LT), массы точечной пробы (IS), массы объединенной пробы (AS) и массы индивидуальной упаковки (IP) и рассчитывается следующим образом:

Уравнение 1: $SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$.

24. Частота отбора проб (SF) представляет собой количество отбираемых упаковок. Все массы должны быть выражены в одних и тех же единицах измерения, например в килограммах.

ДИНАМИЧЕСКИЕ ПАРТИИ

25. Репрезентативные объединенные пробы проще получить при отборе точечных проб из движущегося потока орехов во время перемещения партии из одного места в другое. При отборе проб из движущегося потока берут небольшие точечные пробы продукта вдоль всей длины потока и перемешивают орехи для получения объединенной пробы; если объединенная проба оказалась больше требуемой лабораторной пробы (проб), то орехи в ней перемешивают и разделяют ее до тех пор, пока не будет получен необходимый размер лабораторной пробы (проб).
26. В продаже имеется оборудование для автоматического отбора проб, например, поперечные пробоотборники с таймером, которые автоматически направляют отводное устройство сквозь движущийся поток через заданные равные промежутки времени. Если такое автоматическое оборудование отсутствует, то для отбора точечных проб отводное устройство можно через равные промежутки времени направлять сквозь движущийся поток вручную. Вне зависимости от того, в каком режиме производится отбор проб (в ручном или в автоматическом), точечные пробы отбирают через небольшие равные промежутки времени и перемешивают их между собой на протяжении всего периода прохождения потока орехов через место отбора проб.
27. Поперечные пробоотборники устанавливаются следующим образом: 1) перегородка для открытия отводного устройства устанавливается перпендикулярно движению потока; 2) отводное устройство должно проходить сквозь всю площадь поперечного сечения потока; 3) отверстие отводного устройства должно быть достаточно широким, чтобы вместить все необходимые единицы партии. Как правило, ширина отверстия отводного устройства должна в два или в три раза превышать размер самой большой единицы в партии.
28. Размер объединенной пробы (S) в кг, взятой из партии с помощью поперечного пробоотборника, равен:

Уравнение 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$,

где D – ширина отверстия отводного устройства (в см), LT – размер партии (в кг), T – промежуток времени между прохождением устройства сквозь поток (в секундах), а V – скорость прохождения устройства (в см/с).

29. Если известна величина массового расхода движущегося потока MR (кг/с), то частоту отбора проб (SF), или количество заборов, произведенных автоматическим пробоотборником, можно вычислить с помощью Уравнения 3, выразив этот параметр как функцию S , V , D и MR .

Уравнение 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$.

30. Уравнения 2 и 3 можно также использовать для расчета других параметров, например, временного интервала между заборами проб (T). Пусть, например, требуется определить временной интервал (T) между заборами проб отводным устройством для получения 20 кг объединенной пробы из партии массой 20 000 кг при ширине отводного устройства, равной 5,0 см, и скорости прохождения устройства сквозь поток, равной 30 см/с. Выразив T через Уравнение 2, получаем:

$T = (5.0 \text{ см} \times 20\,000 \text{ кг}) / (20 \text{ кг} \times 30 \text{ см/с}) = 250 \text{ с}$.

31. Если скорость движения партии равна 500 кг в минуту, то целиком она пройдет через пробоотборник за 40 минут (2400 с); при этом, согласно Уравнению 3, из всей партии будет сделано всего 9,6 заборов (9 точечных проб). Такой интервал может оказаться слишком большим, поскольку за то время, когда забор проб из потока не производится, через пробоотборник проходит достаточно большое количество продукта (2083,3 кг).

УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ПРОБ

32. Каждую лабораторную пробу помещают в чистый контейнер из инертного материала, обеспечивающий надлежащую защиту содержимого от загрязнения, солнечных лучей и повреждений при транспортировке. Следует принять все необходимые меры предосторожности во избежание изменений состава лабораторной пробы, которые могут произойти во время ее транспортировки и хранения. Пробы следует хранить в прохладном темном месте.

ОПЕЧАТЫВАНИЕ И МАРКИРОВКА ПРОБ

33. Каждую лабораторную пробу, взятую для официального использования, опечатывают на месте отбора и идентифицируют. Следует вести учет каждой выборки, так чтобы можно было однозначно идентифицировать каждую партию и определить дату и место отбора проб, а также получить всю дополнительную информацию, которая может понадобиться аналитику.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

34. При подготовке пробы необходимо по возможности исключить попадание солнечных лучей, поскольку афлатоксин постепенно разрушается под воздействием ультрафиолета. Кроме того, следует контролировать температуру окружающей среды и относительную влажность, не допуская роста плесени и образования афлатоксина.

ГОМОГЕНИЗАЦИЯ – ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ

35. Так как афлатоксин распределяется крайне неоднородно, то лабораторные пробы гомогенизируют путем измельчения всей пробы, поступающей в лабораторию для анализа. Гомогенизация представляет собой процедуру, с помощью которой размер частиц уменьшается, а загрязненные частицы равномерно рассеиваются по всей измельченной лабораторной пробе.
36. Лабораторную пробу тонко измельчают и тщательно перемешивают, используя для этого процесс, позволяющий достичь максимальной гомогенизации. Полная гомогенизация предполагает, что размер частиц чрезвычайно мал, а вариативность, связанная с подготовкой пробы (Приложение I), стремится к нулю. В целях предотвращения перекрестного загрязнения афлатоксином мельницу после измельчения необходимо очистить.
37. Использование мельницы миксерного типа с вертикальным лезвием, которая смешивает и измельчает лабораторную пробу до пастообразной массы, обеспечивает оптимальное сочетание издержек и тонкости помола (уменьшения размера частиц). Более сложное оборудование позволяет добиться более высокой степени гомогенизации (т.е. более тонкого помола или помола в кашу) и снизить дисперсию подготовки проб.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ НАВЕСКА

38. Предлагаемая масса аналитической навески, которая берется из измельченной лабораторной пробы, составляет около 50 г. Если лабораторная проба подготовлена в виде жидкой кашицы, то такая кашица должна содержать 50 г ореховой массы.
39. Отбор 50 г аналитической навески из измельченной лабораторной пробы производится случайным образом. Если смешивание происходит во время или по окончании процесса измельчения, то 50 г аналитической навески могут быть взяты из любого места измельченной лабораторной пробы. В остальных случаях 50 г аналитической навески набирают несколькими небольшими порциями из разных мест лабораторной пробы.
40. Из каждой измельченной лабораторной пробы рекомендуется брать по три аналитических навески. Эти три навески будут использованы для подкрепления результатов, их обжалования и подтверждения в случае необходимости.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

41. Оптимальным является подход, предусматривающий установление некоторой совокупности критериев эффективности, которым должен соответствовать используемый аналитический метод. Преимущество такого многокритериального подхода состоит в том, что он не устанавливает конкретных параметров используемого метода, позволяя тем самым пользоваться новыми методологическими разработками без необходимости пересмотра или модификации самого метода. Устанавливаемые для методов анализа критерии эффективности должны охватывать все параметры, подлежащие исследованию всеми лабораториями, в частности, предел обнаружения, коэффициент вариации повторяемости (в рамках лаборатории), коэффициент вариации воспроизводимости (в разных лабораториях), а также процент извлечения, необходимый для различных предельно допустимых значений. Можно использовать методы аналитической химии, применяемые в международной практике (например, AOAC, ISO). По мере развития технологий эти методы регулярно контролируются и совершенствуются.

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДОВ АНАЛИЗА

42. Перечень критериев и уровней эффективности представлен в таблице 2. Этот подход позволит лабораториям использовать тот аналитический метод, который наиболее соответствует их возможностям.

Таблица 2. Специальные требования, которым должны соответствовать методы анализа

Критерий	Интервал концентрации (нг/г)	Рекомендуемое значение	Максимально допустимое значение
Холостые пробы	все	пренебрежимо мало	н/п
Извлечение	1-15	70-100%	н/п
	> 15	80-110%	н/п
Прецизионность, или относительное стандартное отклонение RSD_R (воспроизводимость)	1-120	уравнение 4	значение, вычисляемое с помощью уравнения 4, умноженное на 2
	> 120	уравнение 5	значение, вычисляемое с помощью уравнения 5, умноженное на 2
Прецизионность, или относительное стандартное отклонение RSD_r (повторяемость)	1-120	вычисляется путем умножения RSD_R на 0,66	н/п
	> 120	вычисляется путем умножения RSD_r на 0,66	н/п

(н/п – не применяется)

43. Пределы обнаружения используемых методов не указаны. При целевой концентрации приводятся только значения прецизионности. Значения прецизионности выводятся из уравнений 4 и 5.

Уравнение 4: $RSD_R = 22,0$ (для $C \leq 120$ мкг/кг или $c \leq 120 \times 10^{-9}$)

Уравнение 5: $RSD_R = 2^{(1-0.5 \log c)}$ (для $C > 120$ мкг/кг или $c > 120 \times 10^{-9}$),

где:

- RSD_R – относительное стандартное отклонение, которое рассчитывается на основе результатов, полученных в условиях воспроизводимости метода;
- RSD_r – относительное стандартное отклонение, которое рассчитывается на основе результатов, полученных в условиях повторяемости метода = $0,66 RSD_R$;
- c – относительная концентрации афлатоксина (т.е. $1 = 100$ г/100 г, $0,001 = 1000$ мг/кг);
- C – концентрация афлатоксина, или отношение массы афлатоксина к массе орехов (т.е. мкг/кг).

44. Уравнения 4 и 5 – это обобщенные уравнения для определения прецизионности. Установлено, что прецизионность наиболее распространенных методов анализа не зависит ни от аналита, ни от матрицы, а только от концентрации вещества.
45. О результатах, полученных в отношении съедобной части пробы, необходимо сообщать.

Приложение

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ, ВЫРАЖЕННАЯ ЧЕРЕЗ ДИСПЕРСИЮ, СВЯЗАННАЯ С ПРОЦЕССАМИ ОТБОРА И ПОДГОТОВКИ ПРОБ, А ТАКЖЕ С РАЗЛИЧНЫМИ ЭТАПАМИ АНАЛИЗА НА АФЛАТОКСИН, КОТОРЫЙ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ СОДЕРЖАНИЯ АФЛАТОКСИНА В МИНДАЛЕ, ФУНДУКЕ, ФИСТАШКАХ И ОЧИЩЕННЫХ БРАЗИЛЬСКИХ ОРЕХАХ

Данные выборочного контроля миндаля, фундука, фисташек и очищенных бразильских орехов были предоставлены, соответственно, США, Турцией, Ираном и Бразилией.

Дисперсии, связанные с отбором проб, их подготовкой и анализом, для миндаля, фундука, фисташек и очищенных бразильских орехов представлены в таблице 1.

Таблица 1. Дисперсии^а, связанные с процедурой анализа на афлатоксин, для каждого вида орехов

Процедура анализа	Миндаль	Фундук	Фисташки	Очищенный бразильский орех
Отбор проб ^{b, c}	$S_s^2 = (7730/ns) 5,759C^{1,561}$	$S_s^2 = (10\ 000/ns) 4,291C^{1,609}$	$S_s^2 = (8000/ns) 7,913C^{1,475}$	$s_s^2 = (1850/ns) 4,8616C^{1,889}$
Подготовка пробы ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0,170C^{1,646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0,021C^{1,545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2,334C^{1,522}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0,021C^{0,632}$
Дисперсия метода ^e	$S_a^2 = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	$S_a^2 = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	$S_a^2 = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	экспериментально $s_a^2 = (1/n) 0,0164C^{1,117}$ или FAPAS $s_a^2 = (1/n) 0,0484C^{2,0}$
Общая дисперсия	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

^a Дисперсия – S^2 (индексы s, sp и a означают, соответственно, этапы отбора проб, подготовки пробы и аналитический этап процедуры проверки на афлатоксин).

^b ns – размер лабораторной пробы, выраженный в количестве очищенных орехов, nss – размер аналитической навески в граммах, na – количество аликвот, рассчитанное по методу высокоэффективной жидкостной хроматографии, а C – концентрация афлатоксина в мкг/кг общего афлатоксина.

^c Количества очищенных орехов на кг для миндаля, фундука, фисташек и очищенных бразильских орехов составляют, соответственно, 773, 1000, 1600 и 185 штук.

^d Подготовка проб миндаля, фундука и фисташек производилась на мельницах моделей Hobart, Robot Coupe, Marjaan Khatman и Turgax, соответственно. Лабораторные пробы всех орехов, кроме бразильских орехов, были измельчены насухо до пастообразной массы; проба бразильского ореха подготовлена в виде жидкой кашицы, в соотношении масс воды и орехов 1:1.

^e Значения дисперсий метода соответствуют рекомендации FAPAS в отношении верхнего предела неопределенности воспроизводимости аналитического метода. В FAPAS относительное стандартное отклонение, равное 22%, считается наилучшей из приемлемых оценок для данных, получаемых разными лабораториями. Неопределенность аналитического метода, равная 22%, превышает внутрилабораторную вариативность, измеряемую в выборочных исследованиях для этих четырех видов орехов.

**ПЛАНЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗАГРЯЗНЕНИЯ АФЛАТОКСИНОМ СУШЕНОГО ИНЖИРА
ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Партия	Поддающееся учету количество продовольственного товара, доставленного одновременно и обладающего, согласно заключению должностного лица, такими общими характеристиками, как происхождение, сорт, тип упаковки, упаковщик, грузоотправитель или маркировка
Часть партии	Часть более крупной партии товара, к которой должен быть применен соответствующий метод отбора проб. Каждая часть партии должна быть физически отделимой и поддаваться учету
План выборочного контроля	Определяется процедурой анализа на афлатоксин и уровнем приемки/браковки. Процедура анализа на афлатоксин включает в себя три этапа: отбор пробы (проб) установленного размера, подготовка проб и количественное определение афлатоксина. Уровень приемки/браковки представляет собой погрешность, обычно равную установленному Кодексом максимально допустимому уровню
Точечная проба	Количество материала, который берется для анализа из одного выбираемого случайным образом места в партии или в части партии
Объединенная проба	Совокупность всех точечных проб, отбираемых из партии или части партии. По размеру объединенная проба должна быть по меньшей мере такой же, как лабораторная проба или соединенные пробы
Лабораторная проба	Наименьшее количество сушеного инжира, измельченного в мельнице. Лабораторной пробой может быть вся объединенная проба или ее часть. Если объединенная проба по размеру больше лабораторной пробы (проб), то из нее случайным образом выделяют лабораторную пробу (пробы)
Аналитическая навеска	Порция измельченной лабораторной пробы. Всю лабораторную пробу целиком измельчают в мельнице. Из этой измельченной пробы случайным образом отбирают некоторое количество материала для экстракции афлатоксина для химического анализа
Сушеный инжир, готовый к употреблению	Сушеный инжир, не предназначенный для дополнительной обработки/переработки, снижающей в нем уровень содержания афлатоксинов до того, как он будет использован в качестве ингредиента других пищевых продуктов, обрабатываемых иным способом или предлагаемых для потребления человеком
Кривая рабочей характеристики (РХ)	График вероятности приемки партии в зависимости от концентрации загрязняющей примеси при условии использования специально разработанного плана выборочного контроля. Кривая РХ также дает представление об оценке вероятности браковки качественных партий (риск экспортера) и приемки некачественных (риск импортера) с помощью специально разработанного плана выборочного контроля афлатоксина

СООБРАЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ РАЗРАБОТКИ ПЛАНА ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ

1. Как правило, импортеры относят сушеный инжир к категории продуктов, готовых к употреблению (RTE). Поэтому МДУ и планы выборочного контроля устанавливаются только для сушеного инжира, готового к употреблению.
2. Эффективность плана выборочного контроля рассчитана на основании данных о вариативности и распределении афлатоксина в лабораторных пробах сушеного инжира, взятых из загрязненных партий. Поскольку для разных сортов сушеного инжира количество плодов на килограмм разное, то для статистических целей размер лабораторной пробы выражают в

количестве плодов. Размер лабораторной пробы можно выразить и в единицах массы, используя для пересчета количества плодов сушеного инжира на килограмм для каждого сорта инжира.

3. Для расчета кривых рабочих характеристик (РХ), описывающих эффективность предлагаемых планов выборочного контроля афлатоксина для сушеного инжира, использованы оценки неопределенности (дисперсии), связанной с отбором проб, подготовкой проб и их анализом, а также отрицательное биномиальное распределение.
4. Дисперсия метода, характеризующая внутрилабораторную вариативность, была заменена оценкой дисперсии, характеризующей относительное стандартное отклонение воспроизводимости метода, равное 22% и основанное на данных Схемы оценки эффективности анализа пищевых продуктов (FAPAS). В FAPAS относительное стандартное отклонение, равное 22%, считается наилучшей из приемлемых оценок для данных, получаемых разными лабораториями. Неопределенность аналитического метода, равная 22%, превышает внутрилабораторную вариативность, измеряемую в выборочных исследованиях для сушеного инжира.
5. Вопрос коррекции результатов анализа коэффициента извлечения в настоящем документе не рассматривается. Однако в таблице 2 представлены несколько критериев эффективности для аналитических методов, включая предложения по допустимому диапазону коэффициентов извлечения.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА НА АФЛАТОКСИН И МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ УРОВНИ

6. План выборочного контроля загрязнения афлатоксином определяется процедурой анализа на афлатоксин и соответствующим максимально допустимым уровнем. Далее в этом разделе приводится предлагаемое значение МДУ и описана процедура анализа.
7. Максимально допустимый уровень общего содержания афлатоксинов в сушеном инжире, готовом к употреблению, составляет 10 нг/г.
8. Выбор количества лабораторных проб и размера пробы – это выбор оптимального сочетания рисков (минимизация вероятности ложноположительных и ложноотрицательных результатов) и издержек, связанных с отбором проб и ограничением торговли. Для простоты в плане выборочного контроля афлатоксина в сушеном инжире рекомендуется использовать три объединенных пробы массой 10 кг каждая.
9. План выборочного контроля готового к употреблению сушеного инжира разработан в целях обеспечения соблюдения мер контроля общего содержания афлатоксинов в крупных партиях сушеного инжира, поступающих на экспортный рынок.

Максимально допустимый уровень общего содержания афлатоксинов	– 10 мкг/кг
Количество лабораторных проб	– 3
Размер лабораторной пробы	– 10 кг
Подготовка пробы	– помол в жидкую кашицу, аналитическая навеска – 55 г массы сушеного инжира
Метод анализа	– в соответствии с установленными критериями (см. таблицу 2)
Правило принятия решения	– если результат анализа показывает, что во всех трех лабораторных пробах общее содержание афлатоксинов меньше или равно 10 мкг/кг, то партия принимается. В противном случае партия отбраковывается

10. В целях оказания помощи странам-членам в реализации этого плана выборочного контроля в следующих далее разделах описаны методы отбора и подготовки проб, а также методы их анализа, необходимые для количественного определения афлатоксина в лабораторных пробах, взятых из крупных партий сушеного инжира.

ОТБОР ПРОБ

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ

11. Отбор проб из каждой партии, подлежащей проверке на афлатоксин, производится по отдельности. Партии массой более 15 тонн делят на части, каждая из которых подлежит отдельному контролю. Если партия больше 15 тонн, то количество частей определяется путем

деления ее массы в тоннах на 15 тонн. Рекомендуется, чтобы масса партии или ее части не превышала 15 тонн.

12. С учетом того, что партию не всегда можно разделить на равные части массой в 15 тонн, масса части партии может превышать указанные 15 тонн не более чем на 25%.
13. Пробы отбирают из одной и той же партии, т.е. они должны иметь один и тот же код или, в крайнем случае, одинаковый срок годности. Следует избегать любых действий, которые могут повлиять на уровень содержания или аналитическое определение микотоксина или сделать произведенные объединенные пробы нерепрезентативными. Например, не следует вскрывать упаковку при неблагоприятных погодных условиях или подвергать пробу чрезмерному воздействию влаги или солнечного света. Следует избегать перекрестного загрязнения от иных потенциально загрязненных партий товара, находящихся поблизости.
14. В большинстве случаев для получения репрезентативных проб грузовик или контейнер необходимо разгрузить.

ОТБОР ТОЧЕЧНЫХ ПРОБ

15. Процедуры, используемые для отбора точечных проб из партии сушеного инжира, чрезвычайно важны. Условия отбора должны быть таковы, чтобы у каждого плода из партии были равные шансы попасть в выборку. Если оборудование и процедуры, используемые для отбора точечных проб, исключают или ограничивают возможность выбора какой-либо единицы партии, то такие методы отбора проб будут причиной погрешностей измерений.
16. Поскольку невозможно заранее знать, равномерно ли распределены по всей партии загрязненные афлатоксином плоды инжира, то объединенная проба должна представлять собой совокупность многочисленных мелких точечных проб продукта, отбираемых из разных мест партии. Если объединенная проба оказалась больше, чем необходимо, то плоды в ней перемешивают и разделяют ее на части до тех пор, пока не будет достигнут необходимый размер лабораторной пробы.
17. Для партий менее 10 тонн размер объединенной пробы уменьшают таким образом, чтобы он не превышал размера значительной части партии или размера части партии.

КОЛИЧЕСТВО И РАЗМЕР ТОЧЕЧНЫХ ПРОБ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ МАССЫ ПАРТИИ

18. Количество подлежащих отбору точечных проб из партии или ее части зависит от массы партии. Количество точечных проб, подлежащих отбору из партии или части партии разных размеров, приведены в таблице 1. В зависимости от размера партии или ее части количество точечных проб может составлять от 10 до 100.

Таблица 1. Количество и размер точечных проб, отбираемых для составления объединенной пробы массой 30 кг^а, в зависимости от массы партии или ее части

Масса партии или части партии ^б , Т, в тоннах	Минимальное количество точечных проб	Минимальный размер точечной пробы ^с , г	Минимальный размер объединенной пробы, кг	Размер лабораторной пробы (кг)	Количество лабораторных проб
15,0 ≥ Т > 10,0	100	300	30	10	3
10,0 ≥ Т > 5,0	80	300	24	8	3
5,0 ≥ Т > 2,0	60	300	18	9	2
2,0 ≥ Т > 1,0	40	300	12	6	2
1,0 ≥ Т > 0,5	30	300	9	9	1
0,5 ≥ Т > 0,2	20	300	6	6	1
0,2 ≥ Т > 0,1	15	300	4,5	4,5	1
0,1 ≥ Т	10	300	3	3	1

^а Для партий более 10 тонн минимальный размер объединенной пробы равен размеру лабораторной пробы массой 30 кг.

^б 1 тонна = 1000 кг.

^c Минимальный размер точечной пробы равен размеру лабораторной пробы (30 кг), деленному на минимальное количество точечных проб, т.е. для $10 \text{ т} < T \leq 15 \text{ т}$ минимальный размер точечной пробы составляет $300 \text{ г} = 30\,000/100$.

19. Вне зависимости от размера партии или ее части рекомендуемая минимальная масса точечной пробы составляет 300 г.

СТАТИЧЕСКИЕ ПАРТИИ

20. Статическую партию можно определить как большую массу сушеного инжира, находящуюся либо в одном большом контейнере, например в фургоне, грузовом автомобиле или вагоне, либо в нескольких небольших контейнерах, таких как мешки или коробки; при этом на момент отбора проб плоды должны находиться в неподвижном состоянии. Реализовать по-настоящему случайный метод отбора проб из статической партии может быть затруднительно, поскольку не все контейнеры партии или ее части могут оказаться доступными.
21. Взятие точечных проб из статической партии обычно требует применения специальных приборов для отбора продукта. Конструкция этих приборов должна соответствовать виду товара и типу контейнера. Щуп: 1) должен быть достаточно длинным, чтобы достать любую единицу партии; 2) не должен ограничивать возможность отбора каких-либо единиц партии и 3) не должен видоизменять единицы партии. Как уже говорилось выше, объединенная проба представляет собой совокупность нескольких небольших точечных проб продукта, отбираемых из различных мест партии.
22. Для партий, поступающих в продажу в индивидуальных упаковках, частота отбора проб (SF) или количество упаковок, из которых берутся точечные пробы, является функцией массы партии (LT), массы точечной пробы (IS), массы объединенной пробы (AS) и массы индивидуальной упаковки (IP) и рассчитывается следующим образом:

Уравнение 1: $SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$.

23. Частота отбора проб (SF) представляет собой количество отбираемых упаковок. Все массы должны быть выражены в одних и тех же единицах измерения, например в килограммах.

ДИНАМИЧЕСКИЕ ПАРТИИ

24. Репрезентативные объединенные пробы проще получить при отборе точечных проб из движущегося потока сушеного инжира во время перемещения партии из одного места в другое. При отборе проб из движущегося потока берут небольшие точечные пробы продукта вдоль всей длины потока и перемешивают плоды для получения объединенной пробы; если объединенная проба оказалась больше требуемой лабораторной пробы (проб), то плоды в ней перемешивают и разделяют ее до тех пор, пока не будет получен необходимый размер лабораторной пробы (проб).
25. В продаже имеется оборудование для автоматического отбора проб, например, поперечные пробоотборники с таймером, которые автоматически направляют отводное устройство сквозь движущийся поток через заданные равные промежутки времени. Если такое автоматическое оборудование отсутствует, то для отбора точечных проб отводное устройство можно через равные промежутки времени направлять сквозь движущийся поток вручную. Вне зависимости от того, в каком режиме производится отбор проб (в ручном или в автоматическом), точечные пробы отбирают через небольшие равные промежутки времени и перемешивают их между собой на протяжении всего периода прохождения потока инжира через место отбора проб.
26. Поперечные пробоотборники устанавливаются следующим образом: 1) перегородка для открытия отводного устройства устанавливается перпендикулярно движению потока; 2) отводное устройство должно проходить сквозь всю площадь поперечного сечения потока; 3) отверстие отводного устройства должно быть достаточно широким, чтобы вместить все необходимые единицы партии. Как правило, ширина отверстия отводного устройства должна в два или в три раза превышать размер самой большой единицы в партии.
27. Размер объединенной пробы (S) в кг, взятой из партии с помощью поперечного пробоотборника, равен:

Уравнение 2: $S = (D \times LT) / (T \times V)$,

где D – ширина отверстия отводного устройства (в см), LT – размер партии (в кг), T – промежуток времени между прохождением устройства сквозь поток (в секундах), а V – скорость прохождения устройства (в см/с).

28. Если известна величина массового расхода движущегося потока MR (кг/с), то частоту отбора проб (SF), или количество заборов, произведенных автоматическим пробоотборником, можно вычислить с помощью Уравнения 3, выразив этот параметр как функцию S, V, D и MR.

Уравнение 3: $SF = (S \times V) / (D \times MR)$.

29. Уравнения 2 и 3 можно также использовать для расчета других параметров, например, временного интервала между заборами проб (T). Пусть, например, требуется определить временной интервал (T) между заборами проб отводным устройством для получения 30 кг объединенной пробы из партии массой 20 000 кг при ширине отводного устройства, равной 5,0 см, и скорости прохождения устройства сквозь поток, равной 20 см/с. Выразив T через Уравнение 2, получаем:

$T = (5,0 \text{ см} \times 20000 \text{ кг}) / (30 \text{ кг} \times 20 \text{ см/с}) = 167 \text{ с}$.

30. Если скорость движения партии равна 500 кг в минуту, то целиком она пройдет через пробоотборник за 40 минут (2400 с); при этом, согласно Уравнению 3, из всей партии будет сделано всего 14,4 заборов (14 точечных проб). Такой интервал может оказаться слишком большим, поскольку за то время, когда забор проб из потока не производится, через пробоотборник проходит достаточно большое количество продукта (1388,9 кг).

УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ПРОБ

31. Каждую лабораторную пробу помещают в чистый контейнер из инертного материала, обеспечивающий надлежащую защиту содержимого от загрязнения, солнечных лучей и повреждений при транспортировке. Следует принять все необходимые меры предосторожности во избежание изменений состава лабораторной пробы, которые могут произойти во время ее транспортировки и хранения. Пробы следует хранить в прохладном темном месте.

ОПЕЧАТЫВАНИЕ И МАРКИРОВКА ПРОБ

32. Каждую лабораторную пробу, взятую для официального использования, опечатывают на месте отбора и идентифицируют. Следует вести учет каждой выборки, так чтобы можно было однозначно идентифицировать каждую партию и определить дату и место отбора проб, а также получить всю дополнительную информацию, которая может понадобиться аналитику.

ПОДГОТОВКА ПРОБЫ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

33. При подготовке пробы необходимо по возможности исключить попадание солнечных лучей, поскольку афлатоксин постепенно разрушается под воздействием ультрафиолета. Кроме того, следует контролировать температуру окружающей среды и относительную влажность, не допуская роста плесени и образования афлатоксина.

ГОМОГЕНИЗАЦИЯ – ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ

34. Так как афлатоксин распределяется крайне неоднородно, то лабораторные пробы гомогенизируют путем измельчения всей пробы, поступающей в лабораторию для анализа. Гомогенизация представляет собой процедуру, с помощью которой размер частиц уменьшается, а загрязненные частицы равномерно рассеиваются по всей измельченной лабораторной пробе.
35. Лабораторную пробу тонко измельчают и тщательно перемешивают, используя для этого процесс, позволяющий достичь максимальной гомогенизации. Полная гомогенизация предполагает, что размер частиц чрезвычайно мал, а вариативность, связанная с подготовкой пробы, стремится к нулю. В целях предотвращения перекрестного загрязнения афлатоксином мельницу после измельчения необходимо очистить.
36. Использование мельницы миксерного типа с вертикальным лезвием, которая смешивает и измельчает лабораторную пробу до пастообразной массы, обеспечивает оптимальное сочетание издержек и тонкости помола (уменьшения размера частиц). Более сложное оборудование позволяет добиться более высокой степени гомогенизации (т.е. более тонкого помола или помола в кашицу) и снизить дисперсию подготовки проб.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ НАВЕСКА

37. Предлагаемая масса аналитической навески, которая берется из измельченной лабораторной пробы, составляет около 50 г. Если лабораторная проба подготовлена путем приготовления жидкой кашицы, то такая кашица должна содержать 50 г инжирной массы.
38. Отбор 50 г аналитической навески из измельченной лабораторной пробы производится случайным образом. Если смешивание происходит во время или по окончании процесса

измельчения, то 50 г аналитической навески могут быть взяты из любого места измельченной лабораторной пробы. В остальных случаях 50 г аналитической навески набирают несколькими небольшими порциями из разных мест лабораторной пробы.

39. Из каждой измельченной лабораторной пробы рекомендуется брать по три аналитических навески. Эти три навески будут использованы для подкрепления результатов, их обжалования и подтверждения в случае необходимости.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

40. Оптимальным является подход, предусматривающий установление некоторой совокупности критериев эффективности, которым должен соответствовать используемый аналитический метод. Преимущество такого многокритериального подхода состоит в том, что он не устанавливает конкретных параметров используемого метода, позволяя тем самым пользоваться новыми методологическими разработками без необходимости пересмотра или модификации самого аналитического метода. Устанавливаемые для методов анализа критерии эффективности должны охватывать все параметры, подлежащие исследованию всеми лабораториями, в частности, предел обнаружения, коэффициент вариации повторяемости (в рамках лаборатории), коэффициент вариации воспроизводимости (в разных лабораториях), а также процент извлечения, необходимый для различных предельно допустимых значений. Можно использовать методы аналитической химии, применяемые в международной практике (например, АОАС). По мере развития технологий эти методы регулярно контролируются и совершенствуются.

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДОВ АНАЛИЗА

41. Перечень критериев и уровней эффективности представлен в таблице 2. Этот подход позволит лабораториям использовать тот аналитический метод, который наиболее соответствует их возможностям.

Таблица 2. Специальные требования, которым должны соответствовать методы анализа

Критерий	Интервал концентрации (нг/г)	Рекомендуемое значение	Максимально допустимое значение
холостые пробы	все	пренебрежимо мало	н/п
извлечение	1-15	70-100%	н/п
	> 15	80-110%	н/п
прецизионность, или относительное стандартное отклонение RSD_R (воспроизводимость)	1-120	уравнение 4	значение, вычисляемое с помощью уравнения 4, умноженное на 2
	> 120	уравнение 5	значение, вычисляемое с помощью уравнения 5, умноженное на 2
прецизионность, или относительное стандартное отклонение RSD_r (повторяемость)	1-120	вычисляется путем умножения RSD_R на 0,66	н/п
	> 120	вычисляется путем умножения RSD_r на 0,66	н/п

(н/п – не применяется)

42. Пределы обнаружения используемых методов не указаны. При целевой концентрации приводятся только значения прецизионности. Значения прецизионности (в процентах) выводятся из уравнений 4 и 5.

Уравнение 4: $RSD_R = 22,0$;

Уравнение 5: $RSD_R = 45,25C^{-0,15}$,

где:

- RSD_R – относительное стандартное отклонение, которое рассчитывается на основе результатов, полученных в условиях воспроизводимости метода;
- RSD_r – относительное стандартное отклонение, которое рассчитывается на основе результатов, полученных в условиях повторяемости метода = $0,66 RSD_R$;
- C – концентрация афлатоксина, или отношение массы афлатоксина к массе сушеного инжира (т.е. нг/кг).

43. Уравнения 4 и 5 – это обобщенные уравнения для определения прецизионности. Установлено, что прецизионность наиболее распространенных методов анализа не зависит ни от анализа, ни от матрицы, а только от концентрации вещества.

44. О результатах, полученных в отношении исследованной пробы, необходимо сообщать.

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ, ВЫРАЖЕННАЯ ЧЕРЕЗ ДИСПЕРСИЮ, СВЯЗАННАЯ С ПРОЦЕССАМИ ОТБОРА И ПОДГОТОВКИ ПРОБ, А ТАКЖЕ С РАЗЛИЧНЫМИ ЭТАПАМИ АНАЛИЗА НА АФЛАТОКСИН, КОТОРЫЙ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ СОДЕРЖАНИЯ АФЛАТОКСИНА В СУШЕНОМ ИНЖИРЕ

45. Дисперсии, связанные с отбором и подготовкой проб, а также с выбранным методом анализа на афлатоксин в сушеном инжире, приведены в таблице 3.

Таблица 3. Дисперсии^a, связанные с процедурой анализа на афлатоксин в сушеном инжире

Процедура анализа	Дисперсии для сушеного инжира
Отбор проб ^{b c}	$S^2_s = (590/ns) 2,219C^{1,433}$
Подготовка проб ^d	$S^2_{sp} = (55/nss) 0,01170C^{1,465}$
Метод анализа ^e	$S^2_a = (1/na) 0,0484C^{2,0}$
Общая дисперсия	$S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

^a Дисперсия – S^2 (индексы t, s, sp и a означают, соответственно, общую дисперсию и дисперсию, характерную для этапов отбора проб, подготовки проб и аналитического этапа процедуры проверки на афлатоксин).

^b ns – размер лабораторной пробы, выраженный в количестве плодов сушеного инжира, nss – размер аналитической навески инжирной массы в граммах, na – количество аликвот, рассчитанное по методу высокоэффективной жидкостной хроматографии, C – концентрация афлатоксина в нг/г общего афлатоксина.

^c В 1 кг сушеного инжира в среднем 59 плодов.

^d Дисперсия, связанная с подготовкой проб, характеризует метод перемалывания продукта в жидкую кашу, а аналитическая навеска содержит 55 г инжирной массы.

^e Значения дисперсий метода соответствуют рекомендации FAPAS в отношении верхнего предела неопределенности воспроизводимости аналитического метода. Относительное стандартное отклонение, равное 22%, соответствует данным FAPAS и считается наилучшей из приемлемых оценок для данных, получаемых разными лабораториями. Неопределенность аналитического метода, равная 22%, превышает внутрилабораторную вариативность, измеряемую в выборочных исследованиях для этих трех проб сушеного инжира.

АФЛАТОКСИН М₁

Ссылка на JECFA:

56 (2001)

Рекомендуемое токсикологическое значение:

Оценки канцерогенности при заданных остаточных уровнях (2001, в наихудшем случае дополнительные риски развития рака печени при предложенных максимально допустимых уровнях содержания афлатоксина М₁, равных 0,05 и 0,5 мкг/кг, крайне малы. Активность афлатоксина М₁ у лиц с отрицательным результатом анализа на гепатит В (HBsAg) оказалась настолько низкой, что канцерогенное воздействие афлатоксина М₁ на тех, кто потребляет большое количество молока и молочных продуктов, по сравнению с теми, кто этих продуктов не употребляет, продемонстрировать практически невозможно. Носителям вируса гепатита В может быть полезно ограничить потребление продуктов, содержащих афлатоксины; то же касается и носителей вируса гепатита С)

Определение загрязняющей примеси:

Афлатоксин М₁

Синонимы:

AFM₁

Соответствующие нормы и правила:

Нормы и правила снижения содержания афлатоксина В₁ в сырых кормах и дополнительных пищевых веществах, предназначенных для животных молочного направления (СХС 45-1997)

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мкг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Молоко	0,5	Продукт целиком	<p>Молоко – это секрет молочных желез млекопитающих животных, получаемый от одной или нескольких доек без добавления посторонних веществ или экстракции, предназначенный для потребления в качестве жидкого молока или для последующей переработки.</p> <p>Если молоко частично или полностью обезвожено, то применяется соответствующий коэффициент концентрации</p>

Дезоксиниваленол (ДОН)

Ссылка на JECFA:	56 (2001), 72 (2010)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	УПМСП для групп товаров – 0,001 мг/кг м. т. (2010, для ДОН и его ацетилированных продуктов переработки) ОРД (острая референтная доза) для групп товаров – 0,008 мг/кг м. т. (2010, для ДОН и его ацетилированных продуктов переработки)
Определение загрязняющей примеси:	Дезоксиниваленол
Синонимы:	Вомитоксин; аббревиатура – ДОН
Соответствующие нормы и правила:	<i>Продукты зерновые. Свод правил и норм по предотвращению и снижению загрязнения микотоксинами (СХС 51-2003)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мкг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Продукты питания на зерновой основе для детей грудного и раннего возраста	200	МДУ применяется к содержанию дезоксиниваленола в сухом веществе	Все продукты питания на зерновой основе для детей грудного возраста (детей в возрасте до 1 года) и детей раннего возраста (от 1 до 3 лет)
Мука, семолина и хлопья из пшеницы, кукурузы или ячменя	1000		
Зерно (пшеница, кукуруза и ячмень), предназначенное для дальнейшей обработки	2000		"Предназначенные для дальнейшей обработки" означает, что продукты подлежат дополнительной обработке/переработке, снижающей в них уровни содержания ДОН до того, как они будут использованы в качестве ингредиентов других пищевых продуктов, обрабатываемых иным способом или предлагаемых для потребления человеком. Члены Кодекса могут определить процессы, которые доказали свою эффективность с точки зрения снижения уровней содержания дезоксиниваленола в пищевых продуктах и кормах

ПЛАНЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ И КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ОБНАРУЖЕНИЯ ДЕЗОКСИНИВАЛЕНОЛА (ДОН) В ПРОДУКТАХ ПИТАНИЯ НА ЗЕРНОВОЙ ОСНОВЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ ГРУДНОГО И РАННЕГО ВОЗРАСТА; В МУКЕ, СЕМОЛИНЕ И ХЛОПЬЯХ ИЗ ПШЕНИЦЫ, КУКУРУЗЫ ИЛИ ЯЧМЕНЯ; В ЗЛАКОВОМ ЗЕРНЕ (ПШЕНИЦЕ, КУКУРУЗЕ И ЯЧМЕНЕ), ПРЕДНАЗНАЧЕННОМ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕЙ ПЕРЕРАБОТКИ
Злаковое зерно (пшеница, кукуруза и ячмень), предназначенное для дальнейшей переработки

Максимально допустимый уровень	2000 мкг/кг ДОН
Точечная проба	100 г, количество в зависимости от массы партии ($\geq 0,5$ тонны)
Подготовка пробы	сухой помол в подходящей мельнице (частицы меньше 0,85 мм – мельница с экраном #20)
Масса лабораторной пробы	≥ 1 кг
Количество лабораторных проб	1
Аналитическая навеска	25 г
Метод	ВЭЖХ
Правило принятия решения	Если анализ лабораторной пробы показывает, что содержание ДОН меньше или равно 2000 мкг/кг, партия принимается. В противном случае партия отбраковывается.

Продукты питания на зерновой основе для детей грудного и раннего возраста

Максимально допустимый уровень	200 мкг/кг ДОН
Точечная проба	10 x 100 г
Подготовка пробы	не требуется
Масса лабораторной пробы	1 кг
Количество лабораторных проб	1
Аналитическая навеска	25 г
Метод	ВЭЖХ
Правило принятия решения	Если анализ лабораторной пробы показывает, что содержание ДОН меньше или равно 200 мкг/кг, партия принимается. В противном случае партия отбраковывается.

Мука, семолина и хлопья из пшеницы, кукурузы или ячменя

Максимально допустимый уровень	1000 мкг/кг ДОН
Точечная проба	10 x 100 г
Подготовка пробы	не требуется
Масса лабораторной пробы	1 кг
Количество лабораторных проб	1
Аналитическая навеска	25 г
Метод	ВЭЖХ

Правило принятия решения	Если анализ лабораторной пробы показывает, что содержание ДОН меньше или равно 1000 мкг/кг, партия принимается. В противном случае партия отбраковывается.
--------------------------	--

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Партия	Поддающееся учету количество продовольственного товара, доставленного одновременно и обладающего, согласно заключению должностного лица, такими общими характеристиками, как происхождение, сорт, тип упаковки, упаковщик, грузоотправитель или маркировка.
Часть партии	Часть более крупной партии товара, к которой должен быть применен соответствующий метод отбора проб. Каждая часть партии должна быть физически отделимой и поддаваться учету.
План выборочного контроля	Определяется процедурой анализа на ДОН и уровнем приемки/браковки. Процедура анализа на ДОН включает в себя три этапа: отбор проб, подготовка проб и количественное определение ДОН. Уровень приемки/браковки представляет собой погрешность, обычно равную установленному Кодексом максимально допустимому уровню (МДУ).
Точечная проба	Количество материала, который берется для анализа из одного выбираемого случайным образом места в партии или в части партии.
Объединенная проба	Совокупность всех точечных проб, отбираемых из партии или части партии. По размеру объединенная проба должна быть по меньшей мере такой же, как лабораторная проба или соединенные пробы.
Лабораторная проба	Наименьшее количество шелушеного зерна, измельченного в порошок с помощью мельницы. Лабораторной пробой может быть вся объединенная проба или ее часть. Если объединенная проба по размеру больше лабораторной пробы (проб), то из нее случайным образом выделяют лабораторную пробу (пробы) таким образом, чтобы лабораторная проба осталась репрезентативной пробой части партии, из которой была выбрана.
Аналитическая навеска	Порция измельченной лабораторной пробы. Всю лабораторную пробу целиком измельчают в мельнице. Из этой измельченной пробы случайным образом отбирают некоторое количество материала для экстракции ДОН для химического анализа.

СООБРАЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ РАЗРАБОТКИ ПЛАНА ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ

- Отбор проб из каждой партии злакового зерна, исследуемой на ДОН, производится по отдельности. Партии массой более 50 тонн разделяют на части, после чего в каждой их них производится отдельный отбор проб. Разделение на части партии массой более 50 тонн производится в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1. Разделение партии злакового зерна на части в соответствии с массой партии

Масса партии (т)	Максимальная масса части партии или минимальное количество частей партии	Количество точечных проб	Минимальная масса лабораторной пробы (кг)
≥ 1500	500 тонн	100	1
> 300, но < 1500	3 части	100	1
≥ 100, но ≤ 300	100 тонн	100	1
≥ 50, но < 100	2 части	100	1
< 50	-	3-100*	1

* См. таблицу 2.

- С учетом того, что партию не всегда можно разделить на равные части заданной массы, масса

части партии может превышать эту заданную массу не более чем на 20%.

Точечная проба

3. Рекомендуемая минимальная масса точечной пробы составляет 100 г для партий массой $\geq 0,5$ тонны.
4. Для партий массой менее 50 тонн должен использоваться план выборочного контроля с количеством точечных проб от 3 до 100, в зависимости от массы партии. В случае очень маленьких партий ($\leq 0,5$ тонны) можно использовать меньшее число точечных проб, но масса объединенной пробы, представляющей совокупность всех точечных проб, должна составлять минимум 1 кг. Для определения количества точечных проб можно использовать таблицу 2.

Таблица 2. Количество подлежащих отбору точечных проб в зависимости от массы партии

Масса партии (т)	Количество точечных проб	Минимальная масса лабораторной пробы (кг)
≤ 0.05	3	1
$> 0.05 - \leq 0.5$	5	1
$> 0.5 - \leq 1$	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	1
$> 3 - \leq 10$	40	1
$> 10 - \leq 20$	60	1
$> 20 - < 50$	100	1

СТАТИЧЕСКИЕ ПАРТИИ

5. Статическую партию можно определить как большую массу шелушеного злакового зерна, находящуюся либо в одном большом контейнере, например в фургоне, грузовом автомобиле или вагоне, либо в нескольких небольших контейнерах, таких как мешки или коробки; при этом на момент отбора проб зерно должно находиться в неподвижном состоянии. Реализовать по-настоящему случайный метод отбора проб из статической партии может быть затруднительно, поскольку не все контейнеры партии или ее части могут оказаться доступны.
6. Взятие точечной пробы из статической партии обычно требует применения специальных приборов для отбора продукта. Конструкция этих приборов должна соответствовать виду продукта и типу контейнера. Щуп: 1) должен быть достаточно длинным, чтобы достать любую единицу партии; 2) не должен ограничивать возможность отбора каких-либо единиц партии и 3) не должен видоизменять единицы партии. Как уже говорилось выше, объединенная проба представляет собой совокупность нескольких небольших точечных проб продукта, отбираемых из различных мест партии.
7. Для партий, поступающих в продажу в индивидуальных упаковках, частота отбора проб (SF), или количество упаковок, из которых берутся точечные пробы, является функцией массы партии (LT), массы точечной пробы (IS), массы объединенной пробы (AS) и массы индивидуальной упаковки (IP) и рассчитывается следующим образом:

$$SF = (LT \times IS) / (AS \times IP).$$
8. Частота отбора проб (SF) представляет собой количество отбираемых упаковок. Все массы должны быть выражены в одних и тех же единицах измерения, например в килограммах.

ДИНАМИЧЕСКИЕ ПАРТИИ

9. Репрезентативные объединенные пробы проще получить при отборе точечных проб из движущегося потока шелушеного зерна во время перемещения партии из одного места в другое. При отборе проб из движущегося потока берут небольшие точечные пробы продукта вдоль всей длины потока и перемешивают точечные пробы для получения объединенной пробы; если объединенная проба оказалась больше требуемой лабораторной пробы (проб), то ее перемешивают и разделяют до тех пор, пока не будет получен необходимый размер лабораторной пробы (проб).
10. В продаже имеется оборудование для автоматического отбора проб, например поперечные пробоотборники с таймерами, которые автоматически направляют отводное устройство сквозь движущийся поток через заданные равные промежутки времени. Если автоматическое

оборудование отсутствует, то для отбора точечных проб отводное устройство можно через равные промежутки времени направлять сквозь движущийся поток вручную. Вне зависимости от того, в каком режиме производится отбор проб (в ручном или в автоматическом), точечные пробы отбирают через небольшие равные промежутки времени и перемешивают их между собой на протяжении всего периода прохождения потока зерна через место отбора проб.

11. Поперечные пробоотборники устанавливаются следующим образом: 1) перегородка для открытия отводного устройства устанавливается перпендикулярно движению потока; 2) отводное устройство должно проходить сквозь всю площадь поперечного сечения потока; 3) отверстие отводного устройства должно быть достаточно широким, чтобы вместить все необходимые единицы партии. Как правило, ширина отверстия отводного устройства должна в два или в три раза превышать размер самой большой единицы в партии.

12. Размер объединенной пробы (S) в кг, взятой из партии с помощью поперечного пробоотборника, равен:

$$S = (D \times LT) / (T \times V),$$

где D – ширина отверстия отводного устройства (в см), LT – размер партии (в кг), T – промежуток времени между прохождением устройства сквозь поток (в секундах), а V – скорость прохождения устройства (в см/с).

13. Если известна величина массового расхода движущегося потока MR (кг/с), то частота отбора проб (SF), или количество заборов, произведенных автоматическим пробоотборником, может быть определена как функция S, V, D и MR:

$$SF = (S \times V) / (D \times MR).$$

УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ПРОБ

14. Каждую лабораторную пробу помещают в чистый контейнер из инертного материала, обеспечивающий надлежащую защиту содержимого от загрязнений, солнечного света и повреждений при транспортировке. Следует принять все необходимые меры предосторожности во избежание изменений состава лабораторной пробы, которые могут произойти во время ее транспортировки или хранения. Пробы следует хранить в прохладном темном месте.
15. Каждую лабораторную пробу, взятую для официального использования, опечатывают на месте отбора и идентифицируют. Следует вести учет каждой выборки, так чтобы можно было однозначно идентифицировать каждую партию и определить дату и место отбора проб, а также получить всю дополнительную информацию, которая может понадобиться аналитику.

ПОДГОТОВКА ПРОБЫ

16. При подготовке пробы необходимо по возможности исключить попадание солнечных лучей, поскольку ДОН может постепенно разрушаться под воздействием ультрафиолета. Также следует контролировать температуру окружающей среды и относительную влажность, не допуская роста плесени и образования ДОН.
17. Поскольку ДОН распределяется крайне неоднородно, лабораторные пробы следует гомогенизировать, измельчая всю пробу полученную лабораторией пробу. Гомогенизация – процедура, в результате которой размер частиц продукта уменьшается и загрязненные частицы равномерно распространяются по измельченной лабораторной пробе.
18. Лабораторную пробу тонко измельчают и тщательно перемешивают, используя для этого процесс, позволяющий достичь максимально возможной гомогенизации. Полная гомогенизация предполагает, что размер частиц чрезвычайно мал, а вариативность, связанная с подготовкой пробы, стремится к нулю. В целях предотвращения перекрестного загрязнения ДОН мельницу после измельчения необходимо очистить.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ НАВЕСКА

19. Рекомендуемая масса аналитической навески, взятой из измельченной лабораторной пробы, составляет около 25 г.
20. Отбор аналитической навески из измельченной лабораторной пробы производится случайным образом. Если смешивание происходит во время или по окончании процесса измельчения, аналитическая навеска может быть взята из любого места измельченной лабораторной пробы. В остальных случаях аналитическую навеску набирают несколькими небольшими порциями из разных мест лабораторной пробы.
21. Из каждой измельченной лабораторной пробы рекомендуется брать по три аналитических навески. Эти три навески будут использованы для подкрепления результатов, их обжалования

и подтверждения в случае необходимости.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

22. Оптимальным является подход, предусматривающий установление некоторой совокупности критериев эффективности, которым должен соответствовать используемый аналитический метод. Преимущество такого многокритериального подхода состоит в том, что он не устанавливает конкретных параметров используемого метода, позволяя тем самым пользоваться новыми методологическими наработками без необходимости пересмотра или модификации самого метода. Перечень возможных критериев и уровней эффективности представлен в таблице 3. Этот подход позволит лабораториям использовать тот аналитический метод, который наиболее соответствует их возможностям.

Таблица 3. Предлагаемые критерии эффективности метода обнаружения ДОН

Товар	МДУ (мг/кг)	LOD (мг/кг)	LOQ (мг/кг)	Прецизионность	Наименьший применяемый диапазон (мг/кг)	Извлечение
Злаковое зерно (пшеница, кукуруза и ячмень), предназначенное для дальнейшей переработки	2,0	≤ 0,2	≤ 0,4	HorRat ≤ 2	1-3	80-110%
Продукты питания на зерновой основе для детей грудного и раннего возраста	0,2	≤ 0,02	≤ 0,04	HorRat ≤ 2	0,1-0,3	80-110%
Мука, семолина и хлопья из пшеницы, кукурузы или ячменя	1,0	≤ 0,1	≤ 0,2	HorRat ≤ 2	0,5-1,5	80-110%

Фумонизины (В₁ + В₂)

Ссылка на JECFA:	56 (2001), 74 (2011)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	УПМСП – 0,002 мг/кг м. т. (2001, 2011)
Определение загрязняющей примеси:	Фумонизины (В ₁ + В ₂)
Синонимы:	Описано несколько родственных соединений: главным образом фумонизин В ₁ , В ₂ и В ₃ (аббревиатура – FB ₁ и т. д.)
Соответствующие нормы и правила:	<i>Продукты зерновые. Свод правил и норм по предотвращению и снижению загрязнения микотоксинами (СХС 51-2003)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мкг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Кукурузное зерно, необработанное	4000	Продукт целиком	
Мука кукурузная тонкого и грубого помола	2000	Продукт целиком	

**ПЛАНЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ И КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ АНАЛИТИЧЕСКИХ
МЕТОДОВ ОБНАРУЖЕНИЯ ФУМОНИЗИНОВ (FB₁ + FB₂) В КУКУРУЗНОМ ЗЕРНЕ
НЕОБРАБОТАННОМ И МУКЕ КУКУРУЗНОЙ ГРУБОГО И ТОНКОГО ПОМОЛА**

Кукурузное зерно необработанное

Максимально допустимый уровень	4000 мкг/кг FB ₁ + FB ₂
Точечная проба	точечные пробы массой в 100 г, количество в зависимости от массы партии (≥ 0,5 тонны)
Подготовка пробы	сухой помол в подходящей мельнице ((частицы меньше 0,85 мм – мельница с экраном #20)
Масса лабораторной пробы	≥ 1 кг
Количество лабораторных проб	1
Аналитическая навеска	25 г
Метод	ВЭЖХ
Правило принятия решения	Если результат анализа лабораторной пробы на содержание фумонизина меньше или равен 4000 мкг/кг, партия принимается. В противном случае партия отбраковывается.

Мука кукурузная грубого и тонкого помола

Максимально допустимый уровень	2000 мкг/кг FB ₁ + FB ₂
Точечная проба	10 x 100 г
Подготовка пробы	не требуется
Масса лабораторной пробы	≥ 1 кг
Количество лабораторных проб	1
Аналитическая навеска	25 г
Метод	ВЭЖХ
Правило принятия решения	Если результат анализа лабораторной пробы на содержание фумонизина меньше или равен 2000 мкг/кг, партия принимается. В противном случае партия отбраковывается.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Партия	Поддающееся учету количество продовольственного товара, доставленного одновременно и обладающего, согласно заключению должностного лица, такими общими характеристиками, как происхождение, сорт, тип упаковки, упаковщик, грузоотправитель или маркировка.
Часть партии	Часть более крупной партии товара, к которой должен быть применен соответствующий метод отбора проб. Каждая часть партии должна быть физически отделимой и поддаваться учету.
План выборочного контроля	Определяется процедурой анализа на фумонизин и уровнем приемки/браковки. Процедура анализа на фумонизин включает в себя три этапа: отбор проб, подготовка проб и количественное определение фумонизина. Уровень приемки/браковки представляет собой погрешность, обычно равную установленному Кодексом максимально допустимому уровню (МДУ).
Точечная проба	Количество материала, который берется для анализа из одного выбираемого случайным образом места в партии или в части партии.
Объединенная проба	Совокупность всех точечных проб, отбираемых из партии или части партии. По размеру объединенная проба должна быть по меньшей мере такой же, как лабораторная проба или соединенные пробы.

Лабораторная проба	Наименьшее количество шелушеного зерна кукурузы, измельченного в порошок с помощью мельницы. Лабораторной пробой может быть вся объединенная проба или ее часть. Если объединенная проба по размеру больше лабораторной пробы (проб), то из нее случайным образом выделяют лабораторную пробу (пробы) таким образом, чтобы лабораторная проба осталась репрезентативной пробой части партии, из которой была выбрана.
Аналитическая навеска	Порция измельченной лабораторной пробы. Всю лабораторную пробу целиком измельчают в мельнице. Из этой измельченной пробы случайным образом отбирают некоторое количество материала для экстракции фумонизина для химического анализа.

СООБРАЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ РАЗРАБОТКИ ПЛАНА ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ

- Отбор проб из каждой партии кукурузного зерна, исследуемой на содержание фумонизина, производится по отдельности. Партии массой более 50 тонн разделяют на части, после чего в каждой из них производится отдельный отбор проб. Разделение на части партии массой более 50 тонн производится в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1. Разделение партии кукурузного зерна на части в соответствии с массой партии

Масса партии (т)	Максимальная масса партии или минимальное количество ее частей	Количество точечных проб	Минимальная масса лабораторной пробы (кг)
≥ 1500	500 тонн	100	1
> 300, но < 1500	3 части	100	1
≥ 100, но ≤ 300	100 тонн	100	1
≥ 50, но < 100	2 части	100	1
< 50	-	3-100*	1

* См. таблицу 2.

- С учетом того, что партию не всегда можно разделить на равные части заданной массы, масса части партии может превышать эту заданную массу не более чем на 20%.

ТОЧЕЧНАЯ ПРОБА

- Рекомендуемая минимальная масса точечной пробы составляет 100 г для партий массой ≥ 0,5 тонны.
- Для партий массой менее 50 тонн должен использоваться план выборочного контроля с количеством точечных проб от 3 до 100, в зависимости от массы партии. В случае очень маленьких партий (≤ 0,5 тонны) можно использовать меньшее число точечных проб, но масса объединенной пробы, представляющей совокупность всех точечных проб, должна составлять минимум 1 кг. Для определения количества точечных проб можно использовать таблицу 2.

Таблица 2. Количество подлежащих отбору точечных проб в зависимости от массы партии

Масса партии (т)	Количество точечных проб	Минимальная масса лабораторной пробы (кг)
≤ 0,05	3	1
> 0,05 - ≤ 0,5	5	1
> 0,5 - ≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	1
> 3 - ≤ 10	40	1
> 10 - ≤ 20	60	1
> 20 - < 50	100	1

СТАТИЧЕСКИЕ ПАРТИИ

5. Статическую партию можно определить как большую массу шелушеного кукурузного зерна, находящуюся либо в одном большом контейнере, например в фургоне, грузовом автомобиле или вагоне, либо в нескольких небольших контейнерах, таких как мешки или коробки; при этом на момент отбора проб кукуруза должна находиться в неподвижном состоянии. Реализовать по-настоящему случайный метод отбора проб из статической партии может быть затруднительно, поскольку в партии или части партии может не быть равного доступа ко всем контейнерам.
6. Взятие точечной пробы из статической партии обычно требует применения специальных приборов для отбора продукта. Конструкция этих приборов должна соответствовать виду продукта и типу контейнера. Щуп: 1) должен быть достаточно длинным, чтобы достать любую единицу партии; 2) не должен ограничивать возможность отбора каких-либо единиц партии и 3) не должен видоизменять единицы партии. Как уже говорилось выше, объединенная проба представляет собой совокупность нескольких небольших точечных проб продукта, отбираемых из различных мест партии.
7. Для партий, поступающих в продажу в индивидуальных упаковках, частота отбора проб (SF), или количество упаковок, из которых берутся точечные пробы, является функцией массы партии (LT), массы точечной пробы (IS), массы объединенной пробы (AS) и массы индивидуальной упаковки (IP) и рассчитывается следующим образом:

$$SF = (LT \times IS) / (AS \times IP).$$
8. Частота отбора проб (SF) представляет собой количество отбираемых упаковок. Все массы должны быть выражены в одних и тех же единицах измерения, например в килограммах.

ДИНАМИЧЕСКИЕ ПАРТИИ

9. Репрезентативные объединенные пробы проще получить при отборе точечных проб из движущегося потока шелушеного зерна кукурузы во время перемещения партии из одного места в другое. При отборе проб из движущегося потока берут небольшие точечные пробы продукта вдоль всей длины потока и перемешивают точечные пробы для получения объединенной пробы; если объединенная проба оказалась больше требуемой лабораторной пробы (проб), то ее перемешивают и разделяют до тех пор, пока не будет получен необходимый размер лабораторной пробы (проб).
10. В продаже имеется оборудование для автоматического отбора проб, например поперечные пробоотборники с таймерами, которые автоматически направляют отводное устройство сквозь движущийся поток через заданные равные промежутки времени. Если автоматическое оборудование отсутствует, то для отбора точечных проб отводное устройство можно через равные промежутки времени направлять сквозь движущийся поток вручную. Вне зависимости от того, в каком режиме производится отбор проб (в ручном или в автоматическом), точечные пробы отбирают через небольшие равные промежутки времени и перемешивают их между собой на протяжении всего периода прохождения потока зерна через место отбора проб.
11. Поперечные пробоотборники устанавливаются следующим образом: 1) перегородка для открытия отводного устройства устанавливается перпендикулярно движению потока; 2) отводное устройство должно проходить сквозь всю площадь поперечного сечения потока; 3) отверстие отводного устройства должно быть достаточно широким, чтобы вместить все необходимые единицы партии. Как правило, ширина отверстия отводного устройства должна в два или в три раза превышать размер самой большой единицы в партии.
12. Размер объединенной пробы (S) в кг, взятой из партии с помощью поперечного пробоотборника, равен:

$$S = (D \times LT) / (T \times V),$$
 где D – ширина отверстия отводного устройства (в см), LT – размер партии (в кг), T – промежуток времени между прохождением устройства сквозь поток (в секундах), а V – скорость прохождения устройства (в см/с).
13. Если известна величина массового расхода движущегося потока MR (кг/с), то частота отбора проб (SF), или количество заборов, произведенных автоматическим пробоотборником, может быть определена как функция S, V, D и MR:

$$SF = (S \times V) / (D \times MR).$$

УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ПРОБ

14. Каждую лабораторную пробу помещают в чистый контейнер из инертного материала, обеспечивающий надлежащую защиту содержимого от загрязнений, солнечного света и

повреждений при транспортировке. Следует принять все необходимые меры предосторожности во избежание изменений состава лабораторной пробы, которые могут произойти во время ее транспортировки или хранения. Пробы следует хранить в прохладном темном месте.

15. Каждую лабораторную пробу, взятую для официального использования, опечатывают на месте отбора и идентифицируют. Следует вести учет каждой выборки, так чтобы можно было однозначно идентифицировать каждую партию и определить дату и место отбора проб, а также получить всю дополнительную информацию, которая может понадобиться аналитику.

ПОДГОТОВКА ПРОБЫ

16. При подготовке пробы необходимо по возможности исключить попадание солнечных лучей, поскольку фумонизин может постепенно разрушаться под воздействием ультрафиолета. Также следует контролировать температуру окружающей среды и относительную влажность, не допуская роста плесени и образования фумонизина.
17. Поскольку фумонизин распределяется крайне неоднородно, лабораторные пробы следует гомогенизировать, измельчая всю пробу полученную лабораторией пробу. Гомогенизация – процедура, в результате которой размер частиц продукта уменьшается и загрязненные частицы равномерно распространяются по измельченной лабораторной пробе.
18. Лабораторную пробу тонко измельчают и тщательно перемешивают, используя для этого процесс, позволяющий достичь максимально возможной гомогенизации. Полная гомогенизация предполагает, что размер частиц чрезвычайно мал, а вариативность, связанная с подготовкой пробы, стремится к нулю. В целях предотвращения перекрестного загрязнения фумонизином мельницу после измельчения необходимо очистить.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ НАВЕСКА

19. Рекомендуемая масса аналитической навески, взятой из измельченной лабораторной пробы, составляет около 25 г.
20. Отбор аналитической навески из измельченной лабораторной пробы производится случайным образом. Если смешивание происходит во время или по окончании процесса измельчения, аналитическая навеска может быть взята из любого места измельченной лабораторной пробы. В остальных случаях аналитическую навеску набирают несколькими небольшими порциями из разных мест лабораторной пробы.
21. Из каждой измельченной лабораторной пробы рекомендуется брать по три аналитических навески. Эти три навески будут использованы для подкрепления результатов, их обжалования и подтверждения в случае необходимости.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

22. Оптимальным является подход, предусматривающий установление некоторой совокупности критериев эффективности, которым должен соответствовать используемый аналитический метод. Преимущество такого многокритериального подхода состоит в том, что он не устанавливает конкретных параметров используемого метода, позволяя тем самым пользоваться новыми методологическими разработками без необходимости пересмотра или модификации самого метода. Перечень возможных критериев и уровней эффективности представлен в таблице 3. Этот подход позволит лабораториям использовать тот аналитический метод, который наиболее соответствуют их возможностям.

Таблица 3. Критерии эффективности метода обнаружения фумонизинов В₁+ В₂

Кукурузное зерно

Вещество	МДУ (мг/кг)	LOD (мг/кг)	LOQ (мг/кг)	Прецизионность, RSD _R	Извлечение (%)
FB ₁ + FB ₂	4,0	-	-	-	-
FB ₁		≤ 0,3*	≤ 0,6*	HorRat ≤ 2 (< 27%)	80-110
FB ₂		≤ 0,15*	≤ 0,3*	HorRat ≤ 2 (< 32%)	80-110

* LOD и LOQ выведены на основе типичного соотношения фумонизинов В₁ и В₂, составляющего 5:2 в естественно загрязненных пробах.

Кукурузная мука мелкого/крупного помола

Вещество	МДУ (мг/кг)	LOD (мг/кг)	LOQ (мг/кг)	Прецизионность, RSD_R	Извлечение (%)
FB ₁ + FB ₂	2,0	-	-	-	-
FB ₁		≤ 0,15*	≤ 0,3*	HorRat ≤ 2 (< 30%)	80-110
FB ₂		≤ 0,06*	≤ 0,15*	HorRat ≤ 2 (< 34%)	80-110

* LOD и LOQ выведены на основе типичного соотношения фумонизинов В₁ и В₂, составляющего 5:2 в естественно загрязненных пробах.

ОХРАТОКСИН А

Ссылка на JECFA:	37 (1990), 44 (1995), 56 (2001), 68 (2007)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	УПНП – 0,0001 мг/кг м. т. (2001)
Определение загрязняющей примеси:	Охратоксин А
Синонимы:	(Термин "охратоксины" включает в себя несколько родственных микотоксинов (А, В, С и их сложные эфиры и метаболиты), наиболее важным из которых является охратоксин А)
Соответствующие нормы и правила:	<i>Продукты зерновые. Свод правил и норм по предотвращению и снижению загрязнения микотоксинами (СХС 51-2003)</i> <i>Вино. Свод правил и норм по предупреждению и сокращению загрязнения охратоксином А (СХС 63-2007)</i> <i>Кофе. Свод правил и норм по предупреждению и сокращению загрязнения охратоксином А (СХС 69-2009)</i> <i>Свод правил и норм по предупреждению и сокращению загрязнения какао охратоксином А (СХС 72-2013)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мкг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Пшеница	5	Продукт целиком	МДУ применяется к необработанной пшенице мягких и твердых сортов, необработанной полбе и необработанной пшенице-двузернянке
Ячмень	5	Продукт целиком	МДУ применяется к необработанному ячменю
Рожь	5	Продукт целиком	МДУ применяется к необработанной ржи

ПАТУЛИН

Ссылка на JECFA: 35 (1989), 44 (1995)
 Рекомендуемое токсикологическое значение: УПМСП – 0,0004 мг/кг м. т. (1995)
 Определение загрязняющей примеси: Патулин
 Соответствующие нормы и правила: *Общий стандарт по предотвращению и уменьшению степени загрязнения патулином яблочного сока и его ингредиентов в других напитках (СХС 50-2003)*

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мкг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Сок яблочный	50	Продукт целиком (не концентрированный) или восстановленный до первоначальной концентрации	К соответствующим стандартам Кодекса на товары относится СХС 247-2005 (только продукты из яблок). МДУ применяется также к яблочному соку, используемому в качестве ингредиента других напитков

Мышьяк

Ссылка на JECFA:	5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988), 72 (2010)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	На 72-м заседании JECFA (2010) с учетом ряда допущений в отношении оценки поступления неорганического мышьяка с питьевой водой и пищевыми продуктами и на основании данных эпидемиологических исследований было установлено, что для увеличения роста заболеваемости раком легких на 0,5% (ниже минимального предела обнаружения в 0,5) нижнее предельное значение поступления неорганического мышьяка должно составлять 3,0 мкг/кг м. т. в сутки (при диапазоне значений общего поступления с пищей в 2-7 мкг/кг м. т. в сутки). JECFA отметил, что значение условно переносимого недельного поступления (УПНП), равное 15 мкг/кг м. т. (эквивалент 2,1 мкг/кг м. т. в сутки), примерно соответствует уровню ниже минимального предела обнаружения в 0,5 и поэтому более не актуально. JECFA отозвал ранее установленное значение УПНП
Определение загрязняющей примеси:	Мышьяк: общее содержание (мышьяк общий), если не указано иное; неорганический мышьяк (мышьяк неорганический); другая спецификация
Синонимы:	As
Соответствующие нормы и правила:	<i>Нормы и правила мероприятий, направленных на предотвращение загрязнения пищевых продуктов контаминантами, источниками которых является окружающая среда (СХС 49-2001)</i> <i>Свод правил и норм по предотвращению и снижению загрязнения риса мышьяком (СХС 77-2017)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Пищевые жиры и масла	0,1	Продукт целиком	Соответствующие стандарты Кодекса на товары: CXS 19-1981, CXS 33-1981, CXS 210-1999, CXS 211-1999 и CXS 329-2017. Для рыбьего жира, на который распространяется стандарт Кодекса CXS 329-2017, МДУ установлен для неорганического мышьяка. Страны и импортеры могут принять решение об использовании собственных методов скрининга, применяя МДУ для неорганического мышьяка при определении уровня общего содержания мышьяка в рыбьем жире. Если концентрация общего мышьяка ниже МДУ, установленного для неорганического мышьяка, дальнейший анализ проводить не требуется, а проба считается соответствующей данному МДУ. Если концентрация общего мышьяка превышает МДУ, установленный для неорганического мышьяка, следует провести дополнительные исследования, чтобы определить, превышает ли уровень содержания неорганического

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
			мышьяка установленный МДУ.
Пасты на основе жира и смеси паст	0,1		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 256-2007.
Натуральная минеральная вода	0,01		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 108-1981. Рассчитывается как общее содержание мышьяка (в мг/л).
Рис шелушенный	0,35	Продукт целиком	МДУ установлен для неорганического мышьяка. Страны и импортеры могут принять решение об использовании собственных методов скрининга, применяя МДУ для неорганического мышьяка при определении уровня общего содержания мышьяка в рисе. Если концентрация общего мышьяка ниже МДУ, установленного для неорганического мышьяка, или равна ему, то дальнейший анализ проводить не требуется, а проба считается соответствующей данному МДУ. Если концентрация общего мышьяка превышает МДУ, установленный для неорганического мышьяка, следует провести дополнительные исследования, чтобы определить, превышает ли уровень содержания неорганического мышьяка установленный МДУ.
Рис шлифованный	0,2	Продукт целиком	МДУ установлен для неорганического мышьяка. Страны и импортеры могут принять решение об использовании собственных методов скрининга, применяя МДУ для неорганического мышьяка при определении уровня общего содержания мышьяка в рисе. Если концентрация общего мышьяка ниже МДУ, установленного для неорганического мышьяка, или равна ему, то дальнейший анализ проводить не требуется, а проба считается соответствующей данному МДУ. Если концентрация общего мышьяка превышает МДУ, установленный для неорганического мышьяка, то следует провести дополнительные исследования, чтобы определить, превышает ли уровень содержания неорганического мышьяка установленный МДУ
Соль пищевая	0,5		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 150-1985

Кадмий

Ссылка на JECFA:	16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005), 73 (2010)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	Учитывая длительный период полувыведения кадмия, роль его суточного перорального поступления в общем воздействии на организм незначительна или даже пренебрежимо мала. Для оценки долгосрочных или краткосрочных рисков, связанных с воздействием кадмия на здоровье, его воздействие на здоровье при пероральном поступлении следует оценивать за период в несколько месяцев, а переносимое поступление – за период не менее 1 месяца. В поддержку этой точки зрения на 73-м заседании JECFA (2010) было решено выразить переносимое поступление в виде месячной дозы как условно переносимое месячное поступление (УПМП) и установить это УПМП на уровне 25 мкг/кг м. т.
Определение загрязняющей примеси:	Кадмий, общий
Синонимы:	Cd
Соответствующие нормы и правила:	<i>Нормы и правила мероприятий, направленных на предотвращение загрязнения пищевых продуктов контаминантами, источниками которых является окружающая среда (СХС 49-2001)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Овощи семейства капустных	0,05	Капуста кочанная и кольраби: продукт целиком в виде, предназначенном для продажи, после удаления явно разложившихся или увядших листьев. Цветная капуста и брокколи: соцветия (только незрелые). Капуста брюссельская: только "кочанчики"	Кроме листовых овощей семейства капустных
Овощи луковичные	0,05	Лук и чеснок луковичами или сушеные: продукт целиком после удаления корней, остатков почвы и легко отделяемой шелухи	
Фруктовые овощные культуры	0,05	Продукт целиком после удаления стеблей. Кукуруза и кукуруза сахарная:	Кроме томатов и съедобных грибов

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
		зерно с кочерыжкой без листовой обертки	
Овощи листовые	0,2	Продукт целиком в виде, предназначенном для продажи, после удаления явно разложившихся или увядших листьев	МДУ применяется также к листовым овощам семейства капустных
Овощные бобовые культуры	0,1	Продукт целиком в виде, приготовленном для потребления. Сочные виды могут употребляться в пищу вместе со стручками или лущеными	
Зернобобовые	0,1	Продукт целиком	Кроме (сушеных) соевых бобов
Корнеплоды и клубнеплоды	0,1	Продукт целиком после удаления ботвы. Удалить остатки почвы (например, промыв под струей воды или осторожно обтерев сухой продукт). Картофель: картофель очищенный.	Кроме сельдерея корневого
Овощи стеблевые	0,1	Продукт целиком в виде, предназначенном для продажи, после удаления явно разложившихся или увядших листьев. Ревень: только листовые стебли. Артишок: только соцветия. Салатный сельдерей и спаржа: удалить остатки почвы	
Зерно злаков	0,1	Продукт целиком	Кроме гречихи, канихуа, квиноа, пшеницы и риса
Рис шлифованный	0,4	Продукт целиком	

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Пшеница	0,2	Продукт целиком	МДУ применяется к пшенице мягких и твердых сортов, полбе и пшенице-двузернянке
Морские двустворчатые моллюски	2	Продукт целиком после удаления раковины	МДУ применяется к вонголе, сердцевидкам и мидиям, но не применяется к устрицам и морским гребешкам
Головоногие моллюски	2	Продукт целиком после удаления раковины	МДУ применяется к каракатицам, осьминогам и кальмарам, очищенным от внутренностей
Натуральная минеральная вода	0,003		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 108-1981. МДУ выражается в мг/л
Соль пищевая	0,5		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 150-1985
Шоколад с фактическим или заявленным содержанием общего сухого остатка какао-продуктов от $\geq 50\%$ до $< 70\%$	0,8	Продукт целиком в виде, предназначенном для оптовой или розничной торговли	Включая сладкий шоколад, шоколадную пасту "джандуйя", полугорький кондитерский шоколад, посыпку "шоколадная вермишель"/"шоколадные хлопья" и горький кондитерский шоколад
Шоколад с фактическим или заявленным содержанием общего сухого остатка какао-продуктов $\geq 70\%$	0,9	Продукт целиком в виде, предназначенном для оптовой или розничной торговли	Включая сладкий шоколад, шоколадную пасту "джандуйя", полугорький кондитерский шоколад, посыпку "шоколадная вермишель"/"шоколадные хлопья" и горький кондитерский шоколад

СВИНЕЦ

Ссылка на JECFA:	10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999), 73 (2010)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	Основываясь на результатах анализа "доза – эффект", JECFA на своем 73-м заседании (2010) констатировал, что установленное ранее УПНП в количестве 25 мкг/кг м. т. связано со снижением коэффициента интеллекта (IQ) как минимум на 3 пункта у детей и повышением систолического кровяного давления примерно на 3 мм рт.ст. (0,4 кПа) у взрослых. Несмотря на то что на индивидуальном уровне такие последствия могут быть незначительными, эти изменения важны, если рассматривать их как смещение в распределении IQ или кровяного давления в рамках популяции. В этой связи JECFA пришел к выводу, что указанное УПНП более не может считаться защищающим здоровье потребителя, и отозвал его
Определение загрязняющей примеси:	Свинец, общий
Синонимы:	Pb
Соответствующие нормы и правила:	<i>Нормы и правила предотвращения и снижения загрязнения пищевых продуктов свинцом (СХС 56-2004)</i> <i>Нормы и правила мероприятий, направленных на предотвращение загрязнения пищевых продуктов контаминантами, источниками которых является окружающая среда (СХС 49-2001)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Плоды кустовых и ягодных растений	0,1	Продукт целиком после удаления чашечек и плодоножек	Кроме клюквы, смородины и бузины
Клюква	0,2	Продукт целиком после удаления чашечек и плодоножек	
Смородина	0,2	Плод с плодоножкой	
Бузина	0,2	Продукт целиком после удаления чашечек и плодоножек	
Фрукты	0,1	Продукт целиком. Плоды кустовых и ягодных растений: продукт целиком после удаления чашечек и плодоножек. Семечковые плоды: продукт целиком после удаления плодоножек. Косточковые плоды, финики и	Кроме клюквы, смородины и бузины

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
		<p>оливы: продукт целиком после удаления плодоножек и косточек, однако уровень содержания свинца определяется и указывается по продукту целиком без плодоножки.</p> <p>Ананас: продукт целиком после удаления верхушки.</p> <p>Авокадо, манго и другие подобные плоды с твердыми семенами: продукт целиком после удаления косточек, однако уровень содержания свинца определяется и указывается по продукту целиком</p>	
Овощи семейства капустных	0,1	<p>Капуста кочанная и кольраби: продукт целиком в виде, предназначенном для продажи, после удаления явно разложившихся или увядших листьев.</p> <p>Цветная капуста и брокколи: соцветия (только незрелые).</p> <p>Капуста брюссельская: только "кочанчики"</p>	Кроме капусты кормовой и листовых овощей семейства капустных
Овощи луковичные	0,1	Лук и чеснок луковицами или сушеные: продукт целиком после удаления корней, остатков почвы и легко отделяемой шелухи	
Плодовые овощные культуры	0,05	<p>Продукт целиком после удаления стеблей.</p> <p>Кукуруза и кукуруза сахарная: зерно с кочерыжкой без листовой обертки</p>	Кроме грибов

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Овощи листовые	0,3	Продукт целиком в виде, предназначенном для продажи, после удаления явно разложившихся или увядших листьев	МДУ применяется к листовым овощам семейства капустных, но не применяется к шпинату
Овощные бобовые культуры	0,1	Продукт целиком в виде, приготовленном для потребления. Сочные виды могут потребляться вместе со стручками или лущеными	
Свежие культивируемые грибы (шампиньон двуспоровый (<i>Agaricus bisporus</i>), шиитаке (<i>Lentinula edodes</i>) и вешенка (<i>Pleurotus ostreatus</i>))	0,3	Продукт целиком	Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 38-1981
Зернобобовые	0,1	Продукт целиком	
Корнеплоды и клубнеплоды	0,1	Продукт целиком после удаления ботвы. Удалить остатки почвы (например, промыв под струей воды или осторожно обтерев сухой продукт). Картофель: картофель очищенный	
Фрукты консервированные	0,1	МДУ применяется к продуктам в виде, приготовленном для потребления	Соответствующие стандарты Кодекса на товары: CXS 242-2003, CXS 254-2007, CXS 78-1981, CXS 159-1987, CXS 42-1981, CXS 99-1981, CXS 60-1981, CXS 62-1981
Джемы, желе и мармелады	0,4		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 296-2009 (только джемы и желе)
Чатни из манго	0,4		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 160-1987
Овощи консервированные	0,1	МДУ применяется к продуктам в виде, приготовленном для потребления	Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 297-2009

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Томаты консервированные	0,05		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 13-1981. Определяя МДУ для загрязняющих примесей при концентрировании продукта, следует учитывать содержание полностью растворимых сухих веществ; для свежих плодов референсное значение составляет 4,5
Маслины столовые	0,4		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 66-1981
Огурцы маринованные (пикули огуречные)	0,1		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 115-1981
Каштаны консервированные и пюре из каштанов консервированное	0,05		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 145-1985.
Соки фруктовые	0,03	Продукт целиком (не концентрированный) или восстановленный до первоначальной концентрации, готовый к употреблению. МДУ применяется также к нектарам, готовым к употреблению	Кроме соков, изготовленных только из плодов кустовых и ягодных растений. Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 247-2005
Соки фруктовые, изготовленные только из плодов кустовых и ягодных растений	0,05	Продукт целиком (не концентрированный) или восстановленный до первоначальной концентрации, готовый к употреблению. МДУ применяется также к нектарам, готовым к употреблению	Кроме виноградного сока. Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 247-2005
Сок виноградный	0,04	Продукт целиком (не концентрированный) или восстановленный до первоначальной концентрации, готовый к употреблению. МДУ применяется также к нектарам, готовым к употреблению	Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 247-2005

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Зерно злаков	0,2	Продукт целиком	Кроме гречихи, канихуа и квиноа
Смеси для детского питания, смеси специального медицинского назначения, предназначенные для детей грудного возраста, и смеси для прикорма	0,01	Продукт целиком	Соответствующие стандарты Кодекса на товар: СХС 72-1981 и СХС 156-1987. МДУ применяется к смесям в виде, приготовленном для потребления
Рыба	0,3	Продукт целиком (как правило, после удаления пищеварительного тракта)	
Мясо крупного рогатого скота, свиней и овец	0,1	Продукт целиком (без костей)	МДУ применяется также к жиру в мясе
Мясо и жир домашней птицы	0,1	Продукт целиком (без костей)	
Крупный рогатый скот, пищевые субпродукты	0,5	Продукт целиком	
Свинина, пищевые субпродукты	0,5	Продукт целиком	
Птица домашняя, пищевые субпродукты	0,5	Продукт целиком	
Пищевые жиры и масла	0,08	Продукт целиком в виде, предназначенном для оптовой или розничной торговли	Соответствующие стандарты Кодекса на товары: СХС 19-1981, СХС 33-1981, СХС 210-1999, СХС 211-1999 и СХС 329-2017
Пасты на основе жира и смеси паст	0,04	Продукт целиком в виде, предназначенном для оптовой или розничной торговли	Соответствующий стандарт Кодекса на товар: СХС 256-2007

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Молоко	0,02	Продукт целиком	<p>Молоко – это секрет молочных желез млекопитающих животных, получаемый от одной или нескольких доек без добавления посторонних веществ или экстракции, предназначенный для потребления в качестве жидкого молока или для последующей переработки.</p> <p>Если молоко частично или полностью обезвожено, то применяется соответствующий коэффициент концентрации</p>
Вторичные молочные продукты	0,02	Продукт целиком	МДУ применяется к пищевым продуктам в виде, приготовленном для потребления
Натуральная минеральная вода	0,01		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 108-1981. МДУ выражается в мг/л
Соль пищевая	1	Продукт целиком в виде, предназначенном для оптовой или розничной торговли	Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 150-1985. За исключением добываемой в лиманах соли
Вино	0,2		

Ртуть

Ссылка на JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978), 72 (2010)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	На своем 72-м заседании JECFA установил УПНП неорганической ртути на уровне 4 мкг/кг м. т. УПНП в количестве 5 мкг/кг м. т. для ртути общей, установленное ранее (на 16-м заседании), было отозвано. Новое УПНП для неорганической ртути было сочтено применимым к пероральному поступлению ртути общей, содержащейся во всех пищевых продуктах, кроме рыбы и моллюсков. В отношении поступления ртути из этих пищевых продуктов применяются ранее установленные УПНП для метилртути.
Определение загрязняющей примеси:	Ртуть, общая
Синонимы:	Hg
Соответствующие нормы и правила:	<i>Нормы и правила мероприятий, направленных на предотвращение загрязнения пищевых продуктов контаминантами, источниками которых является окружающая среда (CXS 49-2001)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Натуральная минеральная вода	0,001		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 108-1981. МДУ выражается в мг/л
Соль пищевая	0,1		Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 150-1985

МЕТИЛРТУТЬ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВИДАХ РЫБ

Ссылка на JECFA:	22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003), 67 (2006)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	УПНП – 0,0016 мг/кг м. т. (2003 год, подтверждено в 2006 году)
Определение загрязняющей примеси:	Метилртуть
Соответствующие нормы и правила:	<i>Нормы и правила мероприятий, направленных на предотвращение загрязнения пищевых продуктов контаминантами, источниками которых является окружающая среда (СХС 49-2001)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Тунец	1,2	Продукт целиком, в свежем или замороженном виде (как правило, после удаления пищеварительного тракта)	Страны и импортеры могут принять решение об использовании собственных методов скрининга, применяя МДУ для метилртути в рыбе при определении общего содержания ртути в рыбе. Если общая концентрация ртути ниже МДУ для метилртути или равна ему, дальнейший анализ проводить не требуется, а проба считается соответствующей данному МДУ. Если общая концентрация ртути превышает МДУ, установленный для метилртути, следует провести дополнительные исследования, чтобы определить, превышает ли уровень содержания метилртути установленный МДУ. Данный МДУ применяется также к свежей или замороженной рыбе, предназначенной для дальнейшей переработки. Странам следует рассмотреть вопрос о выработке в дополнение к данному МДУ соответствующих национальным условиям рекомендаций по потреблению определенных видов рыб женщинами детородного возраста и детьми младшего возраста.
Берикс	1,5		
Марлин	1,7		
Акула	1,6		

Олово

Ссылка на JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26 (1982), 33 (1988), 55 (2000), 64 (2005)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	УПНП – 14 мг/кг м. т. (1988 год, выражено как Sn; включает олово, поступающее в организм с пищевыми добавками; подтверждено в 2000 году)
Определение загрязняющей примеси:	Олово, общее содержание (олово общее), если не указано иное; неорганическое олово (олово неорганическое); другая спецификация
Синонимы:	Sn
Соответствующие нормы и правила:	<i>Нормы и правила предотвращения и сокращения содержания неорганического олова в консервированных продуктах (СХС 60-2005)</i> <i>Нормы и правила мероприятий, направленных на предотвращение загрязнения пищевых продуктов контаминантами, источниками которых является окружающая среда (СХС 49-2001)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Продукты консервированные (кроме напитков)	250		Кроме мяса рубленого варено-копченого, окорока варено-копченого, лопатки свиной варено-копченой, солонины и "Luncheon Meat", упакованных в тару не из белой жести. К соответствующим стандартам Кодекса на товары относятся: CXS 62-1981, CXS 254-2007, CXS 296-2009, CXS 242-2003, CXS 297-2009, CXS 78-1981, CXS 159-1987, CXS 42-1981, CXS 60-1981, CXS 99-1981, CXS 160-1987, CXS 66-1981, CXS 13-1981, CXS 115-1981, CXS 57-1981, CXS 145-1981, CXS 98-1981, CXS 96-1981, CXS 97-1981, CXS 88-1981, CXS 89-1981
Напитки консервированные	150		К соответствующим стандартам Кодекса на товары относятся: CXS 247-2005
Мясо рубленое варено-копченое	50		Кроме продуктов, упакованных в тару из белой жести. Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 98-1981
Окорок варено-копченный	50		Кроме продуктов, упакованных в тару из белой жести. Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 96-1981
Лопатка свиная варено-копченая	50		Кроме продуктов, упакованных в тару из белой жести. Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 97-1981
Солонина	50		Кроме продуктов, упакованных в тару из белой жести. Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 88-1981
"Luncheon Meat"	50		Кроме продуктов, упакованных в тару из белой жести. Соответствующий стандарт Кодекса на товар: CXS 89-1981

Радионуклиды

ТАБЛИЦА 1

Наименование товара/продукта	Рекомендуемый уровень (РУ), (Бк/кг)	Типичные радионуклиды	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий РУ	Пояснения и примечания
Детское питание	1	Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241		РУ применяется к пищевым продуктам, предназначенным для питания детей грудного возраста
Детское питание	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235		РУ применяется к пищевым продуктам, предназначенным для питания детей грудного возраста
Детское питание	1000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192		РУ применяется к пищевым продуктам, предназначенным для питания детей грудного возраста
Детское питание	1000	H-3(**), C-14, Tc-99		РУ применяется к пищевым продуктам, предназначенным для питания детей грудного возраста
Пищевые продукты, кроме детского питания	10	Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241		
Пищевые продукты, кроме детского питания	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235		
Пищевые продукты, кроме детского питания	1000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192		
Пищевые продукты, кроме детского питания	10 000	H-3(**), C-14, Tc-99		

(*) Значение для органически связанной серы.

(**) Значение для органически связанного трития.

Сфера действия: рекомендуемые уровни применяются к радионуклидам, содержащимся в пищевых продуктах, предназначенных для потребления человеком и для международной торговли, которые подверглись загрязнению в результате ядерной аварии или радиационной аварийной

ситуации¹. Указанные рекомендуемые уровни применяются к восстановленным или прошедшим технологическую обработку пищевым продуктам, готовым к употреблению, т.е. не к высушенным и не к концентрированным, и рассчитаны для уровня исключения вмешательства, равного 1 мЗв в год.

Применение: если речь идет об общей радиологической защите потребителей пищевых продуктов, то пищевые продукты считаются безопасными для потребления человеком, когда уровни содержания радионуклидов в этих пищевых продуктах не превышают соответствующих рекомендованных уровней. Если рекомендованные уровни превышены, то национальные правительства должны решить, следует ли дать разрешение на сбыт таких пищевых продуктов на подведомственной им территории или в их юрисдикции, и если да, то при каких условиях. В случае невозможности применения допущений в отношении сбыта пищевых продуктов, которые были сделаны для расчета указанных рекомендуемых уровней (например, в случае массивного радиоактивного загрязнения), национальным правительствам рекомендуется установить для внутреннего пользования другие значения РУ, действующие на подведомственных территориях. Для продуктов, потребляемых в небольших количествах, таких как специи, которые представляют собой небольшую долю от общего потребления и, следовательно, незначительно увеличивают общую дозу, РУ могут быть увеличены в 10 раз.

Радионуклиды: указанные рекомендуемые уровни приведены не для всех радионуклидов. В настоящий стандарт включены: радионуклиды, значимые с точки зрения их поглощения в пищевой цепи; радионуклиды, которые обычно содержатся в ядерных установках или используются в качестве источника радиоактивного излучения в количествах, достаточно больших, чтобы повлиять на общее содержание радионуклидов в пищевых продуктах; и радионуклиды, которые могут случайно попасть в окружающую среду из типовых ядерных установок или использоваться для совершения действий злонамеренного характера. Радионуклиды природного происхождения в настоящем документе, как правило, не рассматриваются.

В таблице радионуклиды сгруппированы в соответствии с рекомендуемыми уровнями, логарифмически округленными по порядку величины. Рекомендуемые уровни указаны для двух отдельных категорий пищевых продуктов: "детское питание" и "остальные продукты". Объясняется это тем, что к некоторым радионуклидам младенцы могут быть особенно чувствительны. Рекомендуемые уровни проверены на соответствие возрастным дозовым коэффициентам при пероральном поступлении, которые определены как ожидаемые эффективные дозы на единицу поступления для каждого радионуклида, взятые из "Международных основных норм безопасности" (МАГАТЭ, 1996)².

Наличие нескольких радионуклидов в пищевых продуктах: рекомендуемые уровни разработаны с учетом того, что воздействие радионуклидов из разных групп не суммируется. Каждую группу следует рассматривать в отдельности. При этом, однако, объемные радиоактивности всех присутствующих в пищевом продукте радионуклидов из одной и той же группы необходимо суммировать³.

¹ Для целей настоящего документа термин "аварийная ситуация" включает в себя как несчастные случаи, так и последствия злонамеренных действий.

² Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций, Международное агентство по атомной энергии, Международное бюро труда, Агентство по ядерной энергии ОЭСР, Панамериканская организация здравоохранения, Всемирная организация здравоохранения (1996). Международные основные нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения. МАГАТЭ, Вена.

³ Например, если присутствующими в пищевом продукте загрязняющими веществами являются ¹³⁴Cs и ¹³⁷Cs, то рекомендуемый уровень в 1000 Бк/кг относится к суммарной радиоактивности обоих этих радионуклидов.

НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ РЕКОМЕНДУЕМЫХ УРОВНЕЙ СОДЕРЖАНИЯ РАДИОНУКЛИДОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ, ЗАГРЯЗНЕННЫХ ВСЛЕДСТВИЕ ЯДЕРНОЙ АВАРИИ ИЛИ РАДИАЦИОННОЙ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ

Рекомендуемые уровни содержания радионуклидов в пищевых продуктах и, в частности, значения, приведенные выше в таблице 1, рассчитаны с учетом изложенных далее радиологических соображений общего характера и опыта применения действующих международных и национальных норм в отношении контроля содержания радионуклидов в пищевых продуктах.

После 1989 года, т.е. за период, прошедший с момента публикации Комиссией "Кодекс Алиментариус" директивных уровней содержания радиоактивных веществ в пищевых продуктах¹ (CAC/GL 5-1989), были достигнуты значительные успехи в плане оценки доз радиации, полученной человеком в результате перорального поступления радиоактивных веществ.

Взрослые и дети в возрасте до 1 года: уровни воздействия, обусловленные потреблением пищевых продуктов, которые содержат перечисленные в таблице 1 радионуклиды в количествах, соответствующих предложенным рекомендуемым уровням, оценивались как для детей в возрасте до 1 года (младенцев), так и для взрослых и проверялись на соответствие надлежащим дозовым критериям.

Для оценки воздействия радионуклидов на население и связанных с этим рисков для здоровья при пероральном поступлении радионуклидов необходимы оценки норм потребления пищевых продуктов и соответствующие дозовые коэффициенты при пероральном поступлении. Принято считать, что взрослый человек потребляет 550 кг пищевых продуктов в год. Объем потребления детского питания и молока в течение первого года жизни, который использовался для расчета младенческой дозы, составляет 200 кг и основан на современных оценках пищевых привычек. Наиболее консервативные значения дозовых коэффициентов при пероральном поступлении для конкретных радионуклидов и конкретных возрастов, т.е. коэффициентов, соответствующих химическим формам радионуклидов, которые чаще всего поступают через желудочно-кишечный тракт и остаются в тканях организма, взяты у МАГАТЭ.

Радиологический критерий: надлежащим радиологическим критерием, который использовался для сравнения с нижеприведенными данными по оценке доз, является общий уровень исключения вмешательства, равный 1 мЗв в год для индивидуальной годовой дозы, полученной из радионуклидов, содержащихся в основных сырьевых товарах, например в пищевых продуктах, который рекомендован Международной комиссией по радиологической защите в качестве безопасного для населения.

Природные радионуклиды: радионуклиды естественного происхождения распространены повсеместно и, соответственно, в той или иной степени присутствуют во всех пищевых продуктах. Дозы радиации, полученные с пищей, обычно находятся в диапазоне от нескольких десятков до нескольких сотен микрозивертов в год. Вообще говоря, дозы радионуклидов, естественным образом присутствующие в рационе, контролю не поддаются; ресурсы, которые потребовались бы для снижения уровня их воздействия, несоразмерны возможной пользе для здоровья. Такие радионуклиды в настоящем документе не рассматриваются, поскольку их присутствие в пищевых продуктах не связано с аварийными ситуациями.

Оценка воздействия в течение первого года после аварии: консервативный подход предполагает, что в течение первого года после крупного радиоактивного загрязнения окружающей среды, вызванного ядерной или радиационной аварийной ситуацией, быстро заменить пищевые продукты, импортируемые из загрязненных регионов, продуктами из не пострадавших от аварии областей может оказаться затруднительным. Согласно статистическим данным ФАО, доля основных пищевых продуктов, импортируемых всеми странами мира, составляет в среднем 0,1. Приведенные в таблице 1 значения, касающиеся потребления пищевых продуктов младенцами и населением в целом, установлены таким образом, чтобы в случае продолжения страной импорта основных пищевых продуктов из регионов, загрязненных радионуклидами, средняя годовая доза внутреннего облучения, полученная жителями этой страны, не превышала 1 мЗв (см. Приложение 2). Это положение может не применяться к некоторым радионуклидам, если доля загрязненных пищевых

¹ На своей 18-й сессии (Женева, 1989 год) Комиссия "Кодекс Алиментариус" приняла документ *Продукты пищевые, подвергшиеся случайному радиоактивному загрязнению, предназначенные для международной торговли. Директивные уровни содержания радиоактивных веществ* (CAC/GL 5-1989); эти уровни применялись к шести радионуклидам (⁹⁰Sr, ¹³¹I, ¹³⁷Cs, ¹³⁴Cs, ²³⁹Pu и ²⁴¹Am) в течение одного года после ядерной аварии.

продуктов окажется выше 0,1: например, для младенцев, чей рацион, с небольшими вариациями, преимущественно состоит из молока.

Оценка долговременного воздействия: по истечении одного года после аварии доля загрязненных радионуклидами продуктов, поставляемых на рынок, обычно уменьшается в результате введения национальных ограничений (изъятия продукции с рынка), перехода на другие виды продукции, сельскохозяйственных контрмер, а также вследствие распада радионуклидов.

Как показывает опыт, в долгосрочной перспективе доля импортируемых загрязненных пищевых продуктов уменьшается в 100 раз и более. В некоторых категориях пищевых продуктов, например, в лесной продукции, уровни загрязнения радионуклидами могут сохраняться и даже нарастать. Другие категории можно постепенно исключать из перечня контролируемых. Следует, однако, понимать, что может потребоваться много лет, прежде чем уровни индивидуального воздействия загрязненных пищевых продуктов можно будет считать незначительными.

ОЦЕНКА ВНУТРЕННЕГО ОБЛУЧЕНИЯ ЧЕЛОВЕКА В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ РЕКОМЕНДУЕМЫХ УРОВНЕЙ

Для оценки среднего уровня воздействия, связанного с импортом пищевых продуктов из регионов с остаточной радиоактивностью, на население страны при применении приведенных в настоящем документе рекомендуемых уровней используются следующие данные: годовые нормы потребления пищевых продуктов для взрослых и младенцев, дозовые коэффициенты при пероральном поступлении для конкретных радионуклидов и конкретных возрастов, а также факторы импорта/производства. При оценке средней дозы внутреннего облучения для младенцев и взрослых предполагается, что в результате контроля и проверок концентрация радионуклидов в импортируемых пищевых продуктах не превышает приведенных здесь рекомендуемых уровней. Осторожный подход к оценке подразумевает, что загрязнение радионуклидами всех пищевых продуктов, импортируемых из регионов с остаточной радиоактивностью, не превышает приведенных здесь рекомендуемых уровней.

При указанных допущениях среднюю дозу внутреннего облучения населения E (мЗв), полученную в результате потребления импортируемых пищевых продуктов, загрязненных радионуклидами, можно оценить с помощью следующей формулы:

$$E = GL(A) M(A) e_{ing}(A) IPF,$$

где:

$GL(A)$ – рекомендуемый уровень (Бк/кг);

$M(A)$ – масса пищевого продукта, потребляемая в год, в зависимости от возраста (кг);

$e_{ing}(A)$ – дозовый коэффициент при пероральном поступлении в зависимости от возраста (мЗв/Бк);

IPF – фактор импорта/производства¹ (бесконечно малая величина).

Результаты оценки, представленные в таблице 2 для младенцев и взрослых, показывают, что для всех двадцати радионуклидов дозы, полученные в связи с потреблением импортируемых пищевых продуктов в течение первого года после серьезного радиоактивного загрязнения, не превышают 1 мЗв. Следует отметить, что эти дозы были рассчитаны для IPF , равного 0,1, но это допущение оправдано не всегда, в особенности для младенцев, чей рацион, с небольшими вариациями, преимущественно состоит из молока.

Следует отметить также, что для ^{239}Pu и ряда других радионуклидов данная оценка дозы является консервативной. Это объясняется тем, что повышенные коэффициенты поглощения радиации через желудочно-кишечный тракт и соответствующие дозовые коэффициенты при пероральном поступлении применяются для всего первого года жизни ребенка, тогда как они действительно в основном в период грудного вскармливания, который, согласно последним оценкам Международной комиссии по радиологической защите, составляет в среднем первые шесть месяцев жизни. Для вторых шести месяцев первого года жизни ребенка коэффициенты поглощения через кишечник значительно ниже. Последнее не относится к ^3H , ^{14}C , ^{35}S , йоду и изотопам цезия.

В качестве примера ниже приводится оценка дозы ^{137}Cs в пищевых продуктах в течение первого года после загрязнения региона этим нуклидом.

Для взрослых: $E = 1000 \text{ Бк/кг} \cdot 550 \text{ кг} \cdot 1,3 \cdot 10^{-5} \text{ мЗв/Вк} \cdot 0,1 = 0,7 \text{ мЗв}$;

Для детей: $E = 1000 \text{ Бк/кг} \cdot 200 \text{ кг} \cdot 2,1 \cdot 10^{-5} \text{ мЗв/Вк} \cdot 0,1 = 0,4 \text{ мЗв}$.

¹ Фактор импорта/производства (IPF) определяется как отношение количества пищевых продуктов, импортируемых в год из регионов, загрязненных радионуклидами, к общему количеству пищевых продуктов, производимых и импортируемых ежегодно в соответствующем регионе или стране.

ТАБЛИЦА 2

**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОЙ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ И ВЗРОСЛЫХ,
ПОЛУЧЕННОЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОТРЕБЛЕНИЯ ИМПОРТИРУЕМЫХ ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ, ЗАГРЯЗНЕННЫХ РАДИОНУКЛИДАМИ, В ТЕЧЕНИЕ ГОДА**

Радионуклид	Рекомендуемый уровень (Бк/кг)		Эффективная доза (мЗв)	
	Детское питание	Остальные продукты	В течение первого года после серьезного радиоактивного загрязнения	
			Младенцы	Взрослые
²³⁸ Pu	1	10	0,08	0,1
²³⁹ Pu			0,08	0,1
²⁴⁰ Pu			0,08	0,1
²⁴¹ Am			0,07	0,1
⁹⁰ Sr	100	100	0,5	0,2
¹⁰⁶ Ru			0,2	0,04
¹²⁹ I			0,4	0,6
¹³¹ I			0,4	0,1
²³⁵ U	1000	1000	0,7	0,3
³⁵ S*			0,2	0,04
⁶⁰ Co			1	0,2
⁸⁹ Sr			0,7	0,1
¹⁰³ Ru			0,1	0,04
¹³⁴ Cs			0,5	1
¹³⁷ Cs			0,4	0,7
¹⁴⁴ Ce			1	0,3
¹⁹² Ir	1000	10 000	0,3	0,08
³ H**			0,002	0,02
¹⁴ C			0,03	0,3
⁹⁹ Tc			0,2	0,4

* Значение для органически связанной серы.

** Значение для органически связанного трития.

См. "Научное обоснование рекомендуемых уровней" (Приложение 1) и "Оценку внутреннего облучения человека в случае применения рекомендуемых уровней" (Приложение 2).

Акрилонитрил

Ссылка на JECFA:	28 (1984)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	Временная приемка (1984, использование материалов, контактирующих с пищей, с которых может мигрировать акрилонитрил, временно приемлемо при условии, что количество вещества, мигрирующего в пищевой продукт, сокращено до минимального технологически достижимого уровня)
Определение загрязняющей примеси:	Акрилонитрил (мономер)
Синонимы:	2-пропеннитрил; винилцианид (VCN); цианэтилен; аббревиатуры AN, CAN
Соответствующие нормы и правила:	<i>Нормы и правила мероприятий, направленных на предотвращение загрязнения пищевых продуктов контаминантами, источниками которых является окружающая среда (СХС 49-2001)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Пищевые продукты	0,02		

Хлорпропанола

Ссылка на JECFA:	41 (1993; только для 1,3-дихлоро-2-пропанола), 57 (2001), 67 (2006)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	УПМСП – 0,002 мг/кг м. т. (2001, для 3-хлоро-1,2-пропандиола); подтверждено в 2006 году. Установление уровня переносимого поступления для 1,3-дихлоро-2-пропанола было сочтено нецелесообразным вследствие характера токсичности (образование опухолей различных органов у крыс; кроме того, загрязняющее вещество может взаимодействовать с хромосомами и/или ДНК) BMDL-10 (рак), 3,3 мг/кг м. т. в сутки (для 1,3-дихлоро-2-пропанола); МОЕ, 65 000 (население в целом), 2400 (высокий уровень поступления, в том числе для детей младшего возраста)
Определение загрязняющей примеси:	3-MCPD
Синонимы:	Наиболее важными представителями этой группы являются два вещества: 3-монохлорпропан-1,2-диол (3-MCPD, также известный как 3-монохлор-1,2-пропандиол) и 1,3-дихлоро-2-пропанол (1,3-DCP)
Соответствующие нормы и правила:	<i>Кодекс практики для уменьшения 3-монохлорпропана-1,2-диола (3-MCPD) при производстве кислотно-гидролизованного растительного белка (СХС 64-2008)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Жидкие приправы, содержащие кислотно-гидролизованные растительные белки	0,4		Кроме естественно ферментированного соевого соуса

Синильная кислота

Ссылка на JECFA:	39 (1992), 74 (2011)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	ОРД – 0,09 мг/кг м. т. для цианидов (2011, указанная в пересчете на цианид ОРД распространяется только на пищевые продукты, содержащие в качестве основного источника цианида цианогенные гликозиды) УПМСП – 0,02 мг/кг м. т. в пересчете на цианид (2011)
Определение загрязняющей примеси:	См. пояснения в графе "Пояснения и примечания"
Синонимы:	HCN
Соответствующие нормы и правила:	<i>Свод правил и норм по сокращению содержания синильной кислоты в маниоке и продуктах из маниоки (СХС 73-2013)</i>

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Тапиока	2	Продукт целиком	МДУ выражен как уровень содержания свободной синильной кислоты. К соответствующим стандартам Кодекса на товары относятся: CXS 151-1989.
Мука из маниоки	10		МДУ выражен как уровень содержания свободной синильной кислоты. К соответствующим стандартам Кодекса на товары относятся: CXS 176-1989.

МЕЛАМИН

Ссылка на JECFA:

Экспертное совещание FAO и ВОЗ (2008)

Рекомендуемое токсикологическое значение:

Переносимое суточное поступление 0,2 мг/кг м. т. (2008)

Определение загрязняющей примеси:

Меламин

Наименование товара/продукта	Максимально допустимый уровень (МДУ), мг/кг	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий МДУ	Пояснения и примечания
Пищевые продукты (кроме смесей для детей грудного возраста) и корма	2,5		<p>МДУ применяется ко всем пищевым продуктам, кроме детских смесей.</p> <p>МДУ применяется к уровням содержания меламина, связанным с его непреднамеренным и неизбежным присутствием в кормах и пищевых продуктах.</p> <p>МДУ не применяется к пищевым продуктам и кормам, для которых может быть доказано, что уровень содержания меламина, превышающий 2,5 мг/кг, является следствием:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разрешенного использования циромазина в качестве инсектицида. Уровень содержания меламина не должен превышать уровня содержания циромазина • миграции из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, с учетом предельных значений, установленных на национальном уровне. <p>МДУ не применяется к меламину, который в результате естественных процессов может присутствовать в следующих ингредиентах кормов или в добавках к кормам: гуанидинуксусная кислота, мочевины и биурет</p>
Сухие смеси для детей грудного возраста	1		
Жидкие смеси для детей грудного возраста	0,15		МДУ применяется к жидким смесям для детей грудного возраста в виде, приготовленном для потребления

Винилхлорид мономер

Ссылка на JECFA:	28 (1984)
Рекомендуемое токсикологическое значение:	Временная приемлемость (1984, использование материалов, контактирующих с пищей, с которых может мигрировать винилхлорид мономер, временно приемлемо при условии, что количество вещества, мигрирующего в пищевой продукт, сокращено до минимального технологически достижимого уровня)
Определение загрязняющей примеси:	Винилхлорид мономер
Синонимы:	Монохлорэтан, хлорэтилен; аббревиатуры VC или VCM
Соответствующие нормы и правила:	<i>Нормы и правила мероприятий, направленных на предотвращение загрязнения пищевых продуктов контаминантами, источниками которых является окружающая среда (СХС 49-2001)</i>

Наименование товара/продукта	Рекомендуемый уровень (РУ), (мг/кг)	Часть товара/продукта, в отношении которой применяется соответствующий РУ	Пояснения и примечания
Пищевые продукты	0,01		Для материалов, используемых для упаковки пищевых продуктов, РУ составляет 1,0 мг/кг