

Б.П. Суханов,
д.м.н., профессор кафедры гигиены питания
и токсикологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

М.Г. Керимова,
д.м.н., профессор кафедры гигиены питания
и токсикологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Е.В. Елизарова,
к.м.н., доцент кафедры гигиены питания
и токсикологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

B.P. Sukhanov,
MD, prof of the chair of food hygiene and toxicology
of the First MSMU named after I.M. Sechenov

M.G. Kerimova,
MD, prof of the chair of food hygiene and toxicology
of the First MSMU named after I.M. Sechenov

E.V. Elizarova,
PhD, associate prof. of the chair of food hygiene and
toxicology of the First MSMU named after I.M. Sechenov

ГИГИЕНА ПИТАНИЯ: САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ.

**ЧАСТЬ 1. Актуальные вопросы федерального
государственного санитарно-эпидемиологического
надзора за безопасностью и качеством пищевых
продуктов и задачи санитарно-эпидемиологической
экспертизы пищевых продуктов на современном этапе**

FOOD HYGIENE: SANITARY AND EPIDEMIOLOGICAL EXPERTISE OF FOOD.

**PART 1. Topical issues of federal state sanitary
and epidemiological surveillance of safety and quality
of foods. The tasks of sanitary and epidemiologic expertise
of food in the contemporary period**

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Борис Петрович Суханов, профессор кафедры гигиены питания и токсикологии медико-профилактического факультета
Адрес: 109240, г. Москва, Устьинский пр., д. 2/14
Телефон: 8 (495) 698–53–49
E-mail: sukhanov@ion.ru
Статья поступила в редакцию: 23.12.2012
Статья принята к печати: 14.01.2013

Аннотация. В статье с современных позиций дана интерпретация актуальных вопросов федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора за качеством и безопасностью пищевых продуктов. Исходя из вновь принятых законодательных документов рассматриваются задачи санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевой продукции на нынешнем этапе; обязательные требования, предъявляемые к пищевым продуктам, в том числе к содержащим генетически модифицированные организмы, наноматериалы, пищевые добавки, к органическим продуктам; виды исследований и их методическая база; показатели, предусмотренные техническими регламентами; оценка результатов, их оформление; принятие необходимых мер. Приобретение этих знаний и навыков чрезвычайно важно для врачей и специалистов по гигиене питания.

Annotation. The article provides a modern interpretation of topical issues of federal state sanitary and epidemiological surveillance of safety and quality of foods. Proceeding from the newly adopted legislative instruments, there are scrutinized the tasks of the sanitary expertise of foods in the modern period; compulsory requirements for foods, including the ones, containing GMOs, nanomaterials, food additives to organic foods; the types of research and their procedural framework; indices, envisaged by the technical regulations; appraisal of results, their documentation; adoption of necessary measures. The acquisition of this knowledge and skills is extremely important for the physicians and nutritional hygiene specialists.

Ключевые слова. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевых продуктов.

Key words. Sanitary and epidemiological expertise of foods.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевых продуктов, несмотря на значительные изменения в структуре и функциях федеральных органов исполнительной власти, государственной политики в области питания, законодательной, нормативной и правовой базы, и по сей день является важным звеном федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, актуальна для практической деятельности и повышения квалификации специалистов в сфере гигиены питания [1–4].

С современных позиций федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с изменениями, внесенными в 2011 г. в федеральный закон № 52-ФЗ [5, 6], включает:

1) организацию и проведение проверок выполнения органами государственной власти, местного самоуправления, юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами санитарного законодательства, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, предписаний, выданных должностными лицами, осуществляющими федеральный госсанэпиднадзор;

2) организацию и проведение проверок соответствия продукции, реализуемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, требованиям технических регламентов в рамках, возложенных на федеральный госсанэпиднадзор;

3) организацию и проведение санитарно-карантинного контроля в пунктах пропуска через государственную границу РФ;

4) применение мер по пресечению выявленных нарушений санитарно-эпидемиологических требований, установленных законодательством РФ о техническом регулировании и по устранению последствий таких нарушений; выдачу предписаний об устранении нарушений санитарно-эпидемиологических требований, установленных законодательством РФ о техническом регулировании и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

5) выдачу предписаний о проведении санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий;

6) систематическое наблюдение за исполнением санитарно-эпидемиологических требований при осуществлении деятельности органов государственной власти, органов местного самоуправления, юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами, анализ и прогнозирование состояния исполнения требований санитарного законодательства, технических регламентов;

7) федеральное статистическое наблюдение в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, в том числе наблюдение за состоянием заболеваемости инфекционными и

неинфекционными заболеваниями (массовыми пищевыми отравлениями) в связи с использованием продукции, не соответствующей санитарно-эпидемиологическим требованиям; формирование открытых и общедоступных государственных информационных ресурсов в области санэпидблагополучия населения;

8) ежегодный анализ и оценка эффективности федерального госсанэпиднадзора;

9) подготовка на основании результатов вышеперечисленной деятельности ежегодных государственных докладов о состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в РФ в порядке, установленном Правительством РФ.

Важно, что успешное выполнение всех перечисленных разделов деятельности органов и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих и обеспечивающих проведение федерального госсанэпиднадзора, в т.ч. за безопасностью и качеством пищевой продукции невозможно без санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевых продуктов — это вид деятельности органов Роспотребнадзора федеральных, в субъектах федерации, территориальных, на железнодорожном транспорте, обеспечивающих осуществление госсанэпиднадзора (контроля), а также других органов исполнительной власти, обеспечивающих осуществление госсанэпиднадзора (контроля) в вооруженных силах, на объектах обороны, объектах иного назначения по установлению соответствия пищевой продукции санитарно-эпидемиологическим требованиям, установленным законодательством РФ о техническом регулировании.

Цель санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов — обеспечить безопасность, безвредность и должную пищевую ценность пищевых продуктов.

В ходе санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов ЦГиЭ федеральный, в субъектах федерации, территориальные их филиалы, аккредитованные лаборатории проводят санитарно-эпидемиологические исследования свойств продуктов, их идентификацию, определяют качественные и количественные характеристики, показатели безопасности, наличие фальсификации.

Для установления вредного действия пищевых продуктов на человека и окружающую среду проводится их санитарно-эпидемиологическая оценка с определением степени этого вредного воздействия и прогнозирования его последствий.

Для оценки результатов санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов важное значение приобретает новое понятие «санитарно-эпидемиологические требования», включенное в федеральный закон № 52-ФЗ в 2011 г. [5, 6]. Оно

означает обязательные санитарно-эпидемиологические требования, установленные техническими регламентами. Кроме того, понятие «санитарно-эпидемиологические требования» включает и обязательные требования к факторам среды обитания, условиям деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также к используемым ими территориям, зданиям, сооружениям, строениям, помещениям, оборудованию, транспортным средствам, работающему персоналу, установленные санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН). Несоблюдение требований как технических регламентов, так и СанПиН, создает угрозу жизни, здоровью человека, в т.ч. угрозу возникновения массовых пищевых отравлений и инфекционных заболеваний, передающихся через пищу.

Не меньшее значение для проведения и оценки результатов санитарно-эпидемиологической экспертизы имеет и уточнение понятия «нормативные документы», внесенного в федеральный закон № 29-ФЗ в 2011 г. [7, 8]. К ним относятся международные договоры РФ, ратифицированные в порядке, установленном законодательством РФ, технические регламенты и действующие до вступления в силу соответствующих технических регламентов нормативные документы федеральных органов исполнительной власти, устанавливающие в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании обязательные требования. К нормативным документам относятся также методы и методики исследований и испытаний объектов технического регулирования, в частности пищевых продуктов.

Технический регламент, по которому оцениваются пищевые продукты, в соответствии с федеральным законом № 184-ФЗ с дополнениями и изменениями [9] включает: перечень продукции, процессов производства, условий транспортировки, хранения, реализации и утилизации продукции, обязательные требования к ним, правила идентификации, правила, формы и схемы оценки соответствия, правила и сроки продления сертификата соответствия, требования к терминологии, упаковке, маркировке и к правилам ее нанесения, требования к производственному контролю; меры, которые необходимо предпринять производителю или продавцу при нарушении санитарного законодательства.

Различают национальные технические регламенты и технические регламенты таможенного союза.

Национальные технические регламенты принимаются Госдумой (временно постановлением правительства РФ, указом президента РФ, нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию), а технические регламенты таможенного союза — Советом Евразийской экономической комиссии. Последние являются межгосударствен-

ными и поэтому по значимости выше, чем национальные.

До принятия технических регламентов таможенного союза действуют «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», принятые комиссией таможенного союза [10].

Продукция, соответствующая национальным техническим регламентам должна маркироваться знаком обращения на рынке, утвержденным правительством РФ; продукция, соответствующая техническим регламентам таможенного союза, — единым знаком обращения — евразийское соответствие — ЕАС, утвержденным Советом ЕврАзЭС.

Исходя из задач федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевых продуктов необходима:

- в ходе проведения проверок выполнения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями санитарного законодательства, санитарно-противоэпидемических мероприятий, предписаний должностных лиц, осуществляющих федеральный госсанэпиднадзор;

- в ходе проведения проверок продукции, реализуемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на соответствие требованиям техническим регламентам в рамках федерального госсанэпиднадзора;

- для выдачи свидетельств о госрегистрации на конкретные виды продукции, изготавливаемой и реализуемой внутри РФ или экспортируемой в другие страны Таможенного Союза;

- при осуществлении госсанэпиднадзора за продукцией, людьми и транспортом, пересекающим Таможенную территорию и таможенную границу Таможенного Союза; санитарно-карантинного контроля пищевых продуктов в пунктах пропуска через государственную границу РФ;

- при получении информации от органов государственной власти, местного самоуправления, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о несоответствии продукции санитарно-эпидемиологическим требованиям, установленным законодательством РФ о техническом регулировании, угрозе жизни и здоровью людей;

- в соответствии с приказом Роспотребнадзора по поручению президента, правительства, прокуратуры;

- при поступлении обоснованных жалоб от потребителей о нарушении их прав, жалоб на низкое качество и опасность пищевой продукции, реализуемой потребителю;

- при расследовании пищевых отравлений;

- в ходе проведения социально-гигиенического мониторинга;

– для анализа и прогнозирования нарушений, установления причинно-следственных связей;

– на договорной основе с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями для выполнения программы производственного контроля, обоснования пролонгированных сроков годности и условий хранения пищевых продуктов и др..

Следует подчеркнуть, что новые положения федеральных законов № 52-ФЗ [5], № 29-ФЗ [7], № 184-ФЗ [9], а также № 294-ФЗ [11], № 2300-1-ФЗ [12] и решения комиссии таможенного союза [13] существенным образом отразились на задачах санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов и ее увеличивающихся возможностях.

При проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов следует руководствоваться приказом Роспотребнадзора № 224 [14], постановлением правительства РФ № 1263 [15], «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями...» [10], техническими регламентами национальными [16–18] и таможенного союза [19–26].

Санэпидэкспертизе подвергается широкий ассортимент продукции: продукты животного, растительного, микробиологического, минерального, искусственного или биотехнологического происхождения в натуральном и переработанном виде, продукты детского, диетического (лечебного и профилактического) питания, специализированные продукты, продукты, обогащенные макро- и микронутриентами, биологически активные добавки (БАД) к пище, пищевые добавки, в том числе комплексные, ароматизаторы, растительные экстракты как вкусо-ароматические вещества и сырьевые компоненты для использования в пищевой промышленности, технологические вспомогательные средства, минеральная вода, питьевая вода, расфасованная в емкости, безалкогольные напитки, тонирующие напитки, алкогольная продукция, включая слабоалкогольную и пиво, органические пищевые продукты, продукты из/с использованием ГМО (генно-инженерно-модифицированные организмы) и ГММ (генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы), продукты, полученные с использованием нанотехнологий и наноматериалов, жевательные резинки, закваски и стартовые культуры микроорганизмов, а также продовольственное сырье.

Пищевая продукция, подлежащая санэпидэкспертизе, должна соответствовать следующим требованиям:

– способствовать удовлетворению физиологических потребностей человека в энергии, пищевых и биологически активных веществах;

– не оказывать на человека вредного воздействия;

– производство, применение (использование) и реализация пищевой продукции должны осущест-

вляться только при наличии документа, удостоверяющего ее безопасность и качество;

– в процессе производства, хранения, транспортирования, реализации и утилизации пищевая продукция должна соответствовать действующим нормативным документам;

– не соответствующая обязательным санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям продукция, представляющая опасность для человека, должна немедленно сниматься с производства или реализации и использоваться в целях, исключающих причинение вреда, или уничтожаться.

Не подлежит санэпидэкспертизе продукция, имеющая явные признаки недоброкачества и нарушения упаковки (например, продукция, загрязненная механическими примесями, подмоленная, пораженная амбарными вредителями, заплесневевшая, с видимыми признаками гниения, окислительной порчи, судя по запаху, цвету, консистенции; бомбаж, нарушение герметичности упаковки, битая тара).

Не подлежит санэпидэкспертизе продукция, не имеющая сопроводительной документации, маркировки (или требования, предъявляемые к маркировке нарушены), не имеющая установленных сроков годности (если они предусмотрены) или с истекшими сроками годности.

Не подлежит санэпидэкспертизе продукция с неизвестными условиями выработки, случайно обнаруженная, бесхозная, принесенная на экспертизу отдельными гражданами, а также отходы пищевой промышленности и торговли пищевыми продуктами.

Важной составной частью экспертизы являются различного рода санитарно-эпидемиологические исследования. При их осуществлении может включаться широкий спектр показателей, что определяется видом продукции, целью и задачами санэпидэкспертизы. В ходе санитарно-эпидемиологической экспертизы выполняются органолептические, физико-химические, микробиологические, паразитологические, радиологические исследования с использованием стандартизованных методов и методик выполнения измерений и типов средств измерений.

Для характеристики безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов и при подозрении на наличие конкретных загрязнителей определяют содержание таких контаминантов, как свинец, мышьяк, кадмий, ртуть; пестициды (изомеры ГХЦГ, ДДТ и его метаболиты, гептахлор, алдрин, 2,4-Д кислота, ее соли, эфиры и др.), нитраты, нитрозамины, полихлорированные бифенилы (ПХБ), диоксин, бенз(а)пирен, меламин, радионуклиды (стронций-90 и цезий-137), антибиотики (левомецетин, тетрациклиновая группа, бацитрацин, стрептомицин, группа пенициллина), другие

лечебные средства, ветеринарные препараты, стимуляторы роста животных, микотоксины (афлатоксины В₁, М₁, патулин, зеараленон, Т-2 токсин, дезоксиниваленон, охратоксин А, фикотоксины, фумонизины В₁, В₂) и других веществ, содержание которых в количествах, превышающих нормативы, снижает качество продуктов (гистамин, оксиметилфурфурол, показатели окислительной порчи - перекисное число, кислотное число и др.).

Гигиенические требования к допустимому уровню содержания токсичных элементов предъявляются ко всем видам продовольственного сырья и пищевых продуктов. Пестициды — глобальные загрязнители (гексахлорциклогексан — альфа-, бета-, гамма- изомеры; ДДТ и его метаболиты) также определяются во всех видах продовольственного сырья и пищевых продуктов. Ртутьорганические пестициды, 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры контролируются в зерне и продуктах его переработки; 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры — в рыбе и продуктах ее переработки.

Определение остаточных количества пестицидов, за исключением глобальных загрязнителей, проводится на основании информации об их применении, представляемой производителем (поставщиком) пищевых продуктов при ввозе на территорию государств — членов таможенного союза (ТС) или при поставке на переработку в установленном национальным законодательством порядке государств — членов ТС.

Нитраты контролируются в плодоовощной продукции, N-нитрозамины — в рыбе и рыбопродуктах, мясных продуктах и пивоваренном солоде.

Полихлорированные бифенилы определяются в рыбе и рыбопродуктах, БАД к пище на основе рыбопродуктов.

Контроль за содержанием диоксинов осуществляется изготовителем (поставщиком, импортером) и (или) уполномоченным органом надзора (контроля) только в случаях ухудшения экологической ситуации, связанной с авариями, техногенными и природными катастрофами, приводящими к образованию и попаданию диоксинов в окружающую среду, и обоснованного предположения о возможном их наличии в продовольственном сырье. Диоксины нормируются во всех группах пищевых продуктов и не допускаются в продуктах детского питания.

В продуктах детского и диетического питания не допускается и бенз(а)пирен. Присутствие бенз(а)пирена контролируется в зерне, копченых мясных и рыбных продуктах.

Определение содержания меламина в молоке и молочных продуктах проводится в случае обоснованного предположения о возможном его наличии в продовольственном сырье. Присутствие меламина в пищевых продуктах не допускается.

В мясе, мясoproдуктах, субпродуктах убойного скота и птицы, рыбы прудовой и садкового содержания, продуктах пчеловодства контролируется содержание наиболее часто используемых в животноводстве и ветеринарии кормовых и лечебных антибиотиков — бацитрацинов А, В, С, цинкбацитрацина, тетрациклина, окситетрациклина, хлортетрациклина, бензилпенициллина, феноксиметилпенициллина, ампициллина, амоксициллина, стрептомицина, левомицетина (хлорамфеникола) и др.

В продуктах животного происхождения, в том числе для детского питания, контролируются помимо антибиотиков другие лекарственные средства, применяемые для целей лечения и профилактики заболеваний скота и птицы, рыбы прудовой и садкового содержания и пчелиных семей. В вышеуказанных продуктах определяются также остаточные количества ветеринарных препаратов — стимуляторов роста животных (в том числе гормональных), предназначенных для их откорма.

Контроль содержания ряда ветеринарных препаратов, стимуляторов роста животных (в т.ч. гормональных), лекарственных средств (в т.ч. антибиотиков) проводится на основании информации об их применении, представляемой производителем (поставщиком) продовольственного сырья и пищевых продуктов при ввозе их на территорию государств — членов ТС или при поставке на переработку в установленном национальным законодательством порядке государств — членов ТС.

Содержание афлатоксина В₁, дезоксиниваленола (вомитоксина), зеараленона, фумонизина, Т-2 токсина, патулина, охратоксина А определяется в продовольственном сырье и пищевых продуктах растительного происхождения. Для зерновых продуктов приоритетным загрязнителем является дезоксиниваленон, для кукурузы и продуктов ее переработки — фумонизины, для зерна и мукомольно-крупяной продукции — охратоксин А, для орехов и семян масличных — афлатоксин В₁, для продуктов переработки фруктов и овощей — патулин.

Афлатоксин М₁ контролируется в молоке и молочных продуктах, фикотоксины — в продуктах нерыбного профиля (моллюсках, внутренних органов крабов).

Не допускается присутствие микотоксинов в продуктах детского и диетического питания.

В рыбе семейств лососевых, скумбриевых, сельдевых и тунцовых исследуются гистамин (азотсодержащее соединение), в жировых продуктах — показатели окислительной порчи.

В пищевой продукции определяется наличие пищевых добавок, ароматизаторов, технологических вспомогательных средств с учетом разрешенного для применения ассортимента и количества; в зерне — вредные примеси (спорынья, горчак ползу-

чий, софора лисохвостая, термопсис ланцетный (по совокупности), вязель разноцветный, гелиотроп опушенноплодный, триходесма седая, зерна головневые, фузариозные, с розовой окраской, с ярко желто-зеленой флуоресценцией); в хлебе — признаки картофельной болезни; в зерне, муке, крупах, сухофруктах — загрязненность вредителями (насекомые, клещи).

Показатели безопасности (кроме микробиологических) для пищевой продукции смешанного типа определяются по вкладу отдельных компонентов с учетом массовых долей показателей безопасности для данных, установленных техническим регламентом (если иное не установлено). Определение безопасности пищевых добавок осуществляется по содержанию токсических веществ и микробиологическим показателям в соответствии ТР ТС 029/2012 [25]. Имеется немало ограничений для применения пищевых добавок в пищевой продукции [25]. Например, не допускается использование консервантов при производстве молока, сливочного масла, муки, хлеба (кроме упакованного для длительного хранения), мясо-сырья для производства пищевой продукции.

Среди микробиологических показателей безопасности определяют такие, как:

- санитарно-показательные, к которым относится количество мезофильных аэробов и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ);
- бактерии группы кишечной палочки — БГКП (колиформы);
- условно-патогенные микроорганизмы (*E. coli*, *St. aureus*, бактерии рода *Proteus*, сульфитредуцирующие клостридии, *V. cereus*, *Enterococcus*, *V. parahaemolyticus* и др.);
- патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы, *L. monocytogenes*;
- микроорганизмы порчи — дрожжи, плесени.

При подозрении на паразитарную загрязненность определяют наличие в рыбе, ракообразных, моллюсках, земноводных, пресмыкающихся и продуктах их переработки личинок паразитов — трематод (описторхисов, клонорхисов, псевдофистом, метагонимусов, нанофитетусов, эхинохазмусов, меторхисов, россикеотремов, апофалусов, гетерофитетусов, криптокортулусов, парагонимусов); цестод (дифиллоботриумов, диплогонопорусов, пирамикоцефалусов, спиромер); нематод (анизакисов, контрацерумов, псевдотерранов, сулькаскарисов, эхинацефалусов, диоктофим, гнатостом); скребней (болбозом, коринозом); а в мясе — личинок паразитов (невооруженного бычьего цепня, вооруженного свиного цепня, трихинеллы спиралис, эхинококка гранулозус и глиста фасциолла гепатика).

Личинки гельминтов и цисты кишечных патогенных простейших определяются в свежей и в све-

жемороженой столовой зелени, овощах, фруктах и ягодах.

В пищевых продуктах не допускается наличие патогенных микроорганизмов и возбудителей паразитарных заболеваний, их токсинов, вызывающих инфекционные и паразитарные болезни или представляющих опасность для здоровья человека.

В сыром мясе крупного рогатого скота, свинине, баранине, конине не допускается наличие возбудителей паразитарных болезней: финн (цистицерков), личинок трихинеллы и эхинококков, цист саркоциста и токсоплазм.

В рыбе, ракообразных, моллюсках, земноводных, пресмыкающихся и в продуктах их переработки не допускается наличие живых личинок паразитов, опасных для здоровья человека.

В свежих и свежемороженой столовой зелени, овощах, особенно корнеплодах, фруктах и ягодах не допускается наличие яиц гельминтов и цист кишечных патогенных простейших.

Лабораторные исследования пищевых продуктов с определением физико-химических, радиологических, микробиологических и паразитологических показателей проводятся методами, изложенными в стандартах, методических указаниях (МУ), методических указаниях по контролю (МУК), а также в руководстве по методам анализа [27].

В соответствии с техническим регламентом ТС [21], вступающим в силу с 01.07.2013 г., для обеспечения безопасности пищевой продукции и подтверждения ее соответствия обязательным санитарно-эпидемиологическим требованиям должны использоваться методы исследований (испытаний), измерений и правила отбора проб (образцов), изложенные в стандартах, включенных в технические регламенты таможенного союза.

При подозрении на токсичность пищевых продуктов и БАД проводят токсикологические исследования в острых, подострых и (или) только в хронических экспериментах с определением показателей острой и хронической токсичности, смертности, кумуляции веществ, жизнедеятельности органов и систем, обмена веществ, специфических эффектов — тератогенного, мутагенного, эмбриотоксического, аллергенного и канцерогенного.

При пищевых отравлениях изъятые образцы исследуются методами, указанными в действующих инструкциях по расследованию пищевых отравлений.

Что касается пищевой и энергетической ценности продукции, то их оценка проводится по содержанию основных пищевых веществ (белков, жиров, углеводов и калорий), витаминов и минеральных веществ, прежде всего, в продуктах детского и диетического (лечебного и профилактического) питания, в обогащенных продуктах массового потребления, в специализированных продуктах питания,

предназначенных для определенных групп населения (беременные, спортсмены и др.).

В биологически активных добавках к пище устанавливается содержание и количество не только пищевых (например, мононенасыщенных и полиненасыщенных жирных кислот, стеринов, фосфолипидов, моно- и дисахаридов и их производных, полисахаридов, в том числе растворимых и нерастворимых пищевых волокон, витаминов, макро- и микроэлементов), но и биологически активных веществ природного происхождения - минорных компонентов пищи (простых фенолов, полифенольных соединений, в том числе флавоноидов: флавонолов, флавонов, флавононов, катехинов и др., полимерных фенольных соединений — танинов; индольных соединений, пигментов, органических кислот, некоторых других соединений, ферментов животного, растительного происхождения, а также полученных биотехнологическим путем; полезных микроорганизмов (*Bifidobacterium*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Streptococcus termophilus*, *Propionibacterium shermanii* и другие их ассоциации). При наличии в БАД лекарственных растений определению подлежат их действующие биологически активные вещества. При этом следует учитывать рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ и микроорганизмов (адекватный и верхний допустимый) [28] и нормы физиологической потребности в пищевых веществах и энергии различных групп населения РФ [29].

Определение многих пищевых и биологически активных веществ, а также показателей безопасности БАД к пище осуществляется с использованием руководств по методам анализа и методических указаний [30–32].

При необходимости осуществления клинических испытаний детских, диетических, специализированных продуктов питания разрешение на их проведение выдается в установленном порядке от имени экспертного совета по рекомендации этического комитета после подтверждения безопасности указанных видов пищевых продуктов.

Клинические испытания осуществляются, как правило, в контролируемых условиях стационара или в амбулаторных условиях в специализированных учреждениях.

Программа клинических испытаний детских и специализированных пищевых продуктов определяется, с одной стороны, особенностями химического состава и предполагаемым биологическим эффектом пищевых продуктов, а с другой, — типом функциональных и метаболических нарушений, возникших в организме человека, возрастными особенностями организма и др.

Клинические испытания включают в себя оценку органолептических свойств пищевых продуктов и их переносимости, определение биохимического

статуса и функциональной активности различных органов и систем.

Задачей санэпидэкспертизы пищевой продукции при подозрении на наличие ГМО (ГММ) является установление их отсутствия или присутствия; идентификация ГМО (ГММ): разрешены для пищевых целей; не прошли систему регистрации; запрещены для пищевых целей; в случае разрешения для целей питания необходимо их количественное определение для установления, подлежит ли продукт маркировке (содержание ГМО (ГММ) более 0,9%) или не подлежит (содержание 0,9% и менее).

Медико-биологическая предрегистрационная оценка ГМО включает прежде всего установление композиционной эквивалентности с традиционными аналогами (по содержанию пищевых веществ, специфических компонентов, биологически активных веществ (БАВ), контаминантов — природных, антропогенных, а также протеомных карт).

Кроме того, проводятся исследования хронической токсичности ГМО в течение 6 месяцев (по интегральным, гематологическим, морфологическим, биохимическим показателям — активности ферментов I и II фазы биотрансформации ксенобиотиков, ферментов системы антиоксидантной защиты и содержанию продуктов перекисного окисления, а также определению чувствительных биомаркеров — продуктов свободнорадикальной модификации ДНК-8-гидрокси 2 дезоксигуанозин) и специфические исследования (по определению аллергических свойств, влиянию на иммунный статус, оценке потенциальной генотоксичности ГМО на основе использования двухуровневого подхода в эксперименте *in vivo* методом хромосомных aberrаций и методом ДНК-комет).

Определение ГМО в продуктах растительного происхождения проводится с использованием ПЦР (полимеразной цепной реакции). Применяются также скрининговые методы, направленные на выявление регуляторных последовательностей и маркерных генов, методы идентификации рекомбинантной ДНК, количественного ее определения, методы определения ГМО растительного происхождения с применением биологических микрочипов и др.

Необходимые лабораторные исследования ГМО осуществляются в соответствии с МУ 2.3.2.2306–07, МУ 2.3.2.1917–04, МУК 4.2.2008–05 [33–35].

Идентификация в образце ДНК культуры, имеющей генетически модифицированные аналоги, проводится в соответствии с МУК 4.2.1902–04, МУК 4.2.2304–07 [36, 37].

Идентификация конкретного трансформационного события (присутствие в геноме ГМО конкретной конструкции и локализации) осуществляется также в соответствии с МУК 4.2.1902–04, МУК 4.2.2304–07 [36, 37].

Количественное определение содержания ГМО для подтверждения необходимости вынесения на этикетку соответствующей информации проводится по МУК 4.2.1913–04 [38].

Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка пищевой продукции, полученной с использованием генетически модифицированных микроорганизмов изложена в МУ 2.3.2.1830–04 [39], а определение генетически модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги, в пищевых продуктах осуществляется методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени и ПЦР с электрофоретической дистанцией в соответствии с МУК 4.2.2305–07 [40].

Особенности проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов, изложены в МУ 1.2.2636–10 [41]. В ходе санэпидэкспертизы пищевых продуктов предусматривается выявление, идентификация в них наночастиц, наноматериалов и установление их соответствия характеристикам, заявленным производителем, определение безопасности (опасности) пищевой продукции, оценка соответствия продукции и связанных с требованиями к ней процессов производства, транспортирования, хранения, реализации, утилизации, законодательству РФ или международному договору, действующим нормативным документам.

Лабораторным путем предусматривается установление в продукции вида и количества наночастиц; определение органолептических, санитарно-химических, санитарно-микробиологических и радиологических показателей таких продуктов; при необходимости решается вопрос и о токсиколого-гигиенических показателях в опытах на животных.

Для предрегистрационной экспертизы пищевой продукции, полученной с использованием наночастиц или по нанотехнологиям (наночастицы, наноагенты, нанокатализаторы и др.) важное значение имеют сведения о наночастицах, их свойствах, опасности, канцерогенности наноматериалов, способе получения; сведения о химическом составе продукта (использовании наночастиц белков или других наноконструктивных элементов), доказательные данные о полезных свойствах используемых наноматериалов, методы определения наночастиц, токсиколого-гигиеническая характеристика продукции наноиндустрии, ее воздействие на окружающую среду (миграция, стойкость), правила обращения, хранения, транспортирования, нейтрализации, утилизации, уничтожения, перечень нормативной и инструктивно-методической базы. На основании характеристик наночастиц и наноматериалов прогнозируется степень их опасности для организма человека путем математического моделирования. С учетом

степени опасности наноматериалов принимается решение об объеме токсиколого-гигиенических исследований.

Что касается органических продуктов, то в связи с принятой их характеристикой (растения или растительные продукты, продукты животноводства, птицеводства, пчеловодства, полученные без применения пестицидов и других средств защиты растений, химических удобрений, стимуляторов роста и откорма животных, антибиотиков, гормональных и ветеринарных препаратов, ГМО, в том числе ГММ, ионизирующего облучения, а также продукты переработки сельскохозяйственных культур, животноводства, птицеводства и пчеловодства, предназначенные для непосредственного потребления человеком и содержащие в своем составе не менее 95% ингредиентов органического производства и не более 5% остальных ингредиентов, за исключением соли и воды) для решения вопроса об их подлинности определяется наличие именно тех факторов, которые не допускаются в органических продуктах.

В связи с этим санитарно-эпидемиологическая экспертиза должна включать определение в мясе, яйцах, молоке, продуктах пчеловодства гормонов, антибиотиков, других фармакологических препаратов, стимуляторов роста и лактации животных, средств обработки кормов и органических растворителей, которые попадают в продукты животного происхождения через корма. Кроме того, в продуктах животного происхождения необходимо определять наличие остатков средств, используемых для очистки и дезинфекции помещений, в которых содержатся животные и птица.

В органических продуктах животного и растительного происхождения необходимо устанавливать наличие ГМО, в том числе ГММ, конкретных пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств, остатков агрохимикатов, средств контроля за численностью вредителей и борьбы с болезнями растений.

Важно, чтобы санитарно-эпидемиологическую экспертизу пищевых продуктов проводил специалист-эксперт, обладающий специальными знаниями по вопросам экспертизы и имеющий полномочия на этот вид деятельности.

Функциями специалиста-эксперта, осуществляющего санитарно-эпидемиологическую экспертизу, являются следующие:

- проводить экспертизу (в том числе дополнительную и повторную);
- давать юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям (заявителям) рекомендации по вопросам соблюдения санитарного законодательства в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов.

Для выполнения этих задач специалисты-эксперты в ходе проведения санитарно-эпидемиологи-

ческой экспертизы наделены следующими правами и обязанностями.

Права:

- запрашивать у заказчика экспертизы или проверяемого необходимые материалы для полной и объективной оценки продукции и технической документации на нее;

- вносить предложения на имя руководителя (его заместителя) управления Роспотребнадзора и/или главного врача ЦГиЭ (его заместителей) по совершенствованию организации и проведения экспертизы.

Обязанности:

- осуществлять свою деятельность в строгом соответствии с законодательными и правовыми актами Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, постановлениями главного государственного санитарного врача РФ — руководителя Роспотребнадзора, приказами главного врача ЦГиЭ, действующими инструкциями по проведению санэпидэкспертизы и др.;

- проводить полный, объективный и комплексный анализ предмета экспертизы;

- обеспечивать своевременность проведения экспертизы;

- оформлять и представлять результаты проведенной экспертизы (протоколы, экспертные заключения);

- своевременно проходить аттестацию (каждые 5 лет).

Этапы санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевой продукции по заявке производителя (изготовителя), поставщика (импортера), продавца (на платной основе):

- прием и регистрация заявления;

- определения необходимого объема экспертизы;

- оформление договора на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы;

- проведение экспертизы представленной необходимой документации;

- осуществление лабораторных, инструментальных исследований;

- оформление протоколов исследований;

- принятие решений по результатам санэпидэкспертизы;

- выдача экспертного заключения и его регистрация.

Если по результатам санэпидэкспертизы устанавливается несоответствие продукции обязательным санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям (после повторного исследования удвоенного количества образцов), то продукция подлежит снятию с производства или изъятию из оборота. И если она не может быть использована в целях, исключающих причинения вреда, то должна быть уничтожена. При этом могут возникнуть между заявителем и организацией, проводящей экс-

пертизу пищевых продуктов, претензии и споры, которые могут разрешаться либо по соглашению сторон, либо в судебном порядке в соответствии с законодательством РФ.

Производство и оборот пищевых продуктов, которые по результатам санэпидэкспертизы и санэпидоценки признаются не соответствующими санитарно-эпидемиологическим требованиям, некачественными и опасными, серьезно нарушение санитарного законодательства и законодательства РФ в сфере защиты прав потребителей. В соответствии с Кодексом РФ об административных правонарушениях [42] виновные в нарушениях санитарного законодательства привлекаются к административной ответственности. Важным основанием для привлечения к ответственности является протокол об административном правонарушении, который подтверждает факт наличия правонарушения. Виновные подвергаются штрафу или через суд прекращается деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на пищевых объектах сроком до 90 суток.

Законодательством в области защиты прав потребителей [6, 12] предусматривается не только прекращение в судебном порядке деятельности юридических лиц или индивидуальных предпринимателей на срок до 90 суток, но и их ликвидация при неоднократных (более 2-х раз в год) или грубом (повлекшем смерть или массовые пищевые отравления) нарушении прав потребителей. При этом через суд можно добиться возмещения вреда, причиненного пострадавшим потребителям.

Одновременно в области защиты прав потребителей необходимо повышать потребительскую грамотность населения. Надо научить потребителей разбираться в этикетке, знать для чего и как проводится санэпидэкспертиза, как оцениваются ее результаты, содействовать непосредственному участию потребителей при проведении экспертизы и др.

Следует также отметить, что органам, осуществляющим экспертизу, можно добиться возмещения дополнительных расходов на исследования, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований. Уже имеется судебная практика разрешения арбитражными судами споров при наличии административных правонарушений в этом отношении. Основанием для этого является п. 4 ст. 25 Федерального закона от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», а также п. 7 и п. 9 «Положения о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использовании и уничтожении», утвержденного постановлением Правительства РФ от 29.09.1997 № 1263 (с изменениями и дополнениями), в которых

сказано, что расходы, связанные с транспортировкой некачественной и опасной пищевой продукции, ее хранением, экспертизой, использованием или уничтожением оплачивает владелец продукции.

Для этого ЦГиЭ или его филиалы вправе обратиться в суд с иском о возмещении дополнительно понесенных расходов.

При подаче в суд искового заявления о возмещении указанных расходов к нему обязательно должно быть приложено обоснование исковых требований в виде следующих документов:

— расчет исковых требований (дополнительно понесенных расходов);

— копия предложения о добровольном возмещении ответчиком этих расходов (она будет свидетельствовать о том, что ответчик отказывается возместить расходы);

— все материалы дела об административном правонарушении, которые (согласно положения ст. 64 и ст. 75 Арбитражного процессуального кодекса РФ) будут являться доказательствами нарушений обязательных санитарно-эпидемиологических требований (например, распоряжение о проведении мероприятий по контролю, акт по результатам мероприятий по контролю, протоколы об отборе проб, протоколы исследований, объяснения работников о причинах нарушения обязательных требований и другие документы или копии, связанные с результатами мероприятий по контролю и санэпидэкспертизой пищевой продукции).

В заключение следует подчеркнуть, что более актуальная (с учетом современных требований) формулировка функций федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, изменения и дополнения в законодательной базе, уточнение понятий «санитарно-эпидемиологические требования» и «нормативные документы», принятие технических регламентов (национальных и таможенного союза), рост ассортимента потенциально опасной продукции (из/с использованием ГМО, ГММ, нанотехнологий и наноматериалов, БАД к пище), контаминантов химического и микробиологического происхождения, стремление к созданию органических продуктов и некоторые другие аспекты привели к новым задачам санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, расширению сферы ее применения, использованию новых методических подходов, методов и показателей, повышению ее значимости для успешного и эффективного осуществления федерального госсанэпиднадзора за качеством и безопасностью пищевых продуктов в сфере защиты прав потребителей и благополучия населения.

Освоение всех этих аспектов повысит компетентность врачей и специалистов по гигиене питания в вопросах проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевой продукции.

Список литературы

1. Суханов Б.П., Керимова М.Г., Елизарова Е.В., Чигирева Э.И. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевых продуктов // Вопросы питания. — 2011. — Т. 80. — № 1. — С. 29–33.
2. Суханов Б.П., Керимова М.Г., Елизарова Е.В., Чигирева Э.И. Актуальные вопросы экспертизы пищевой продукции на современном этапе // Материалы XIII Всероссийского конгресса диетологов и нутрициологов с международным участием. — М., 2011. — С. 85–86.
3. Суханов Б.П., Керимова М.Г., Елизарова Е.В., Чигирева Э.И. Роль дополнительного профессионального образования в повышении компетентности должностных лиц органов Роспотребнадзора в реализации государственной политики в области здорового питания населения РФ на современном этапе // Материалы XIV Всероссийского конгресса диетологов и нутрициологов с международным участием. — М., 2012. — С. 81.
4. Суханов Б.П., Керимова М.Г., Елизарова Е.В. Современные вопросы преподавания по программам повышения квалификации «Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевых продуктов» // Материалы XIV Всероссийского конгресса диетологов и нутрициологов с международным участием. — М., 2012. — С. 82.
5. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения. № 52-ФЗ от 30.03.1999 г. (с изменениями и дополнениями).
6. О внесении изменений в отдельные законодательные акты. № 242-ФЗ от 18.07.2011 г.
7. О качестве и безопасности пищевых продуктов. № 29-ФЗ от 02.01.2000 г. (с изменениями и дополнениями).
8. О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в связи с реализацией положений федерального закона «О техническом регулировании». № 248-ФЗ от 19.07.2011 г.
9. О техническом регулировании. № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. (с изменениями и дополнениями).
10. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Приняты решением комиссии таможенного союза № 622 от 07.04.2011 г.
11. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля. № 294-ФЗ от 27.12.2008 г. (с изменениями и дополнениями).
12. О защите прав потребителей. № 2300-1-ФЗ от 07.02.1992 г.
13. О применении санитарных мер в Таможенном союзе. Решение комиссии Таможенного союза № 299 от 01.07.2010 г.
14. О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях, токсикологических, гигиенических и иных видах оценок.

- Приказ Роспотребнадзора № 224 от 19.07.2007 г. (с дополнениями и изменениями).
15. Положение о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использовании или уничтожении. Постановление Правительства РФ № 1263 от 29.09.1997 г. (с дополнениями и изменениями).
 16. Технический регламент на молоко и молочную продукцию. № 88-ФЗ от 12.06.2008 г. (с изменениями и дополнениями, внесенными федеральным законом № 163-ФЗ от 22.07.2010 г.).
 17. Технический регламент на масложировую продукцию. № 90-ФЗ от 24.06.2008 г.
 18. Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей. № 178-ФЗ от 27.10.2008 г.
 19. Технический регламент таможенного союза «О безопасности упаковки». № 005/2011 от 16.08.2011 г. (вступил в силу 01.07.2012 г.)
 20. Технический регламент таможенного союза «О безопасности зерна» № 020/2011 от 09.12.2011 г. (вступит в силу 01.07.2013 г.)
 21. Технический регламент таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» № 021/2011 от 09.12.2011 г. (вступит в силу 01.07.2013 г.)
 22. Технический регламент таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» № 022/2011 от 09.12.2011 г. (вступит в силу 01.07.2013 г.)
 23. Технический регламент таможенного союза «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей». № 023/2011 от 09.12.2011 г. (вступит в силу 01.07.2013 г.)
 24. Технический регламент таможенного союза «Технический регламент на масложировую продукцию» № 024/2011 от 09.12.2011 г. (вступит в силу 01.07.2013 г.)
 25. Технический регламент таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов, технологических вспомогательных средств». № 029/2012 от 28.07.2012 г. (вступит в силу 01.07.2013 г.)
 26. Технический регламент таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» № 027/2012 от 15.06.2012 г. (вступит в силу 01.07.2013 г.)
 27. Руководство по методам анализа качества и безопасности пищевых продуктов / Под ред. Скурихина И.М., Тутельяна В.А. — М., 1998. — 340 с.
 28. Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ // МР 2.3.1.1915–04.
 29. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации // МР 2.3.1.2432–08.
 30. Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище // Р 4.1.1672–03.
 31. Методы анализа минорных биологически активных веществ пищи / Под ред. Тутельяна В.А., Эллера К.И. — М., 2010. — 160 с.
 32. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище // Методические указания: — МУК 2.3.2.721–98.
 33. Медико-биологическая оценка безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения // МУ 2.3.2.2306–07.
 34. Порядок и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием сырья растительного происхождения, имеющего генетически модифицированные аналоги // МУ 2.3.2.1917–04.
 35. Метод идентификации генно-инженерно-модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения с применением ферментного анализа на биологическом микрочипе // МУК 4.2.2008–05.
 36. Определение генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения методом полимеразной цепной реакции // МУК 4.2.1902–04.
 37. Методы идентификации и количественного определения генно-инженерно-модифицированных организмов // МУК 4.2.2304–07.
 38. Методы количественного определения генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения в продуктах питания // МУК 4.2.1913–04.
 39. Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка пищевой продукции, полученной с использованием генетически модифицированных микроорганизмов // МУ 2.3.2.1830–04.
 40. Определение генетически модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги, в пищевых продуктах методом полимеразной цепной реакции (ЦПР) в реальном времени и ПЦР с электрофоретической детекцией // МУК 4.2.2305–07.
 41. Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов // МУ 1.2.2636–10.
 42. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях. № 195-ФЗ от 30.12.01 (с дополнениями и изменениями).